

IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA	
PREDLAGAČ PROPISA	MINISTARSTVO ZDRAVLJA
NAZIV PROPISA	PREDLOG ODLUKE O UTVRĐIVANJU LISTE LJEKOVA
<p>1. Definisane probleme</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>Ministarstvo zdravlja nastoji da, sa ograničenim ekonomskim kapacitetima razvija zdravstveni sistem, koji će biti efikasan i u funkciji zaštite zdravlja stanovništva. Pitanje kvaliteta zdravstvene zaštite nameće se kao imperativ u reformi zdravstvenog sistema.</p> <p>Utvrdjivanje Liste lijekova koja sadrži osnovnu i doplatnu listu je važan segment farmaceutске politike. Reforma zdravstva, treba da obezbijedi kvalitetan, pristupačan i ekonomski održiv zdravstveni sistem. Odlučujući korak u reformi zdravstvene zaštite je njeno bolje kanalsanje ka pacijentima i njihovim potrebama.</p> <p>Analiza postupaka nabavke lijekova iz prethodnih godina, obuhvaćenih važećom Listom lijekova, ukazala je na određene nedostatke u nabavci, koji su se reflektovali na nepovoljnije cijene velike grupe lijekova.</p> <p>Osnova lista lijekova sadrži farmakoeekonomski prihvatljive lijekove za liječenje svih bolesti koji su u potpunosti obuhvaćeni sredstvima obaveznog zdravstvenog osiguranja, dok Doplatna lista lijekova sadrži lijekove koji su terapijska paralela (terapijska alternativa) lijekovima sa Osnovne liste i osiguraniku se obezbjedjuju u visini cijene lijeka sa Osnovne liste. Razliku do punog iznosa cijene lijeka na Doplatnoj listi lijekova plaća osigurano lice, u skladu sa zakonom. Ova odredba je slijed započetih promjena u farmaceutskoj politici sa ciljem da se unaprijedi dostupnost lijekova, kao značajnog segmenta zdravstvene zaštite.</p> <p>U postupku primjene ovog propisa nema oštećenih subjekata.</p> <p>Ne donošenjem ovog propisa izostali bi benefiti za građane, u smislu bolje snabdjevenosti apoteka lijekovima.</p>	
<p>2. Ciljevi</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 Listi lijekova. Implementacijom ovog propisa doći će do benefita za građane Crne Gore u smislu bolje snabdjevenosti apoteka lijekovima, kao i korišćenja 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 građana.

Predložena 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 omogućiće sveobuhvatnost i dostupnost kvalitetne zaštite i neće biti generator povećane, odnosno neracionalne upotrebe lijekova.

Predmetni propis je usklađen sa postojećim strategijama i 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?**

Odluka o utvrđivanju Liste lijekova, podrazumijeva 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 je bazirana na esencijalnoj listi lijekova Svjetske zdravstvene organizacije. Na osnovu opredijeljenih kriterijuma na Listu je stavljeni su novi lijekovi. Predložena 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 se bazira na Esencijalnoj listi lijekova Svjetske zdravstvene organizacije i Osnovnoj listi lijekova sadržanoj u Odluci o utvrđivanju liste lijekova („Službeni list CG“ br. 03/15), kao i novim lijekovima stavljenim na Listu, uz primjenu kriterijuma na dostavljene zahtjeve za stavljanje lijekova na Listu.

Sa važeće Liste lijekova skinuti su lijekovi koji već duži vremenski period nijesu prisutni na tržištu, više ne odgovaraju uslovima savremene terapije, niti se propisuju od strane zdravstvenih radnika.



Predložena Lista lijekova je proširena novim lijekovima unutar terapijske grupe u istom indikacionom području novim formulama, dovodi do većih terapijskih mogućnosti propisivanja odgovarajuće/prilagođene terapije za određenog pacijenta.

Takođe, za određene lijekove sa liste lijekova utvrđena su pojedina ograničenja u indikacionom području i propisivanju.

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 57/2016). Takođe, Listom lijekova u posebnom dijelu obuhvaćeni su i lijekovi koji će biti predmet pregovora za zaključivanje posebnog ugovora, nakon čega će se definisati njihov konačni status

Primjenom propisanih kriterijuma Lista lijekova je obuhvatila savremene terapije i u velikoj mjeri će doprinijeti zdravlju građana posebno u početnoj fazi bolesti i smanjenju kasnijih komplikacija, produženog liječenja i kvalitetnog života pacijenta.

Ovom odlukom propisano je i ovlašćenje organa državne uprave nadležnog za poslove 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, da 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. Odobravanje ovih lijekova može da se vrši najdalje do 31. marta 2018. godine, do kada će započeti finansiranje ovih lijekova iz posebnog fonda, u skladu sa Zakonom.

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.**

Ministarstvo zdravlja je pripremio Odluku o Listi 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 građanima obezbijedi dostupnost kvalitetnih, bezbjednih i efikasnih lijekova, uz najpovoljniju cijenu.



Predložena Lista lijekova obuhvata savremene lijekove i u velikoj mjeri će doprinijeti zdraviju građana, posebno u početnoj fazi bolesti i smanjenju kasnijih komplikacija, produženog liječenja i kvalitetu života pacijenta.

Lista lijekova omogućit će sveobuhvatnost i dostupnost kvalitetne zaštite i neće biti generator povećane, odnosno neracionalne upotrebe lijekova.

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.

Primjena Liste lijekova izaziva doplatne troškove za lijek sa Doplatne liste lijekova ukoliko građanin/pacijent želi taj lijek a ne lijek sa Osnovne liste lijekova. Predložena rješenja ne izazivaju troškove na teret privrede.

Nije potrebno stvaranje novih privrednih subjekata na tržištu, ne dovodi se u pitanje kriterijum tržišne konkurencije, niti stvaranje biznis barijera.

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 prosteći 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 novu Listu lijekova nije potrebno dodatno izdvajanje finansijskih sredstava.

Dinamika izdvajanja sredstava će biti potpuno ista, kao i u prethodnom periodu.

Ne, 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.

Prilikom obračuna finansijskih izdataka/prihoda korišćeni su podaci o godišnjoj finansijskoj potrošnji lijekova u 2014, 2015, 2016. i prvih 9 mjeseci 2017. Godine, sa projekcijom potrošnje do kraja tekuće godine.

Nijesu postojali problemi u preciznom obračunu finansijskih izdataka/prihoda, jer su novčana sredstva ograničena izdvajanjima iz budžeta.

Nijesu postojale sugestije Ministarstva finansija na inicijativu za donošenje predloga propisa.

Kako nijesu postojale sugestije, tako nije bilo ni primjedbi koje bi bile implementirane u tekst propisa.

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 postupku izrade Odluka o utvrđivanju Liste lijekova korišćena je ekspertna podrška konsultanta Svjetske banke Biljane Kozlović i Agencije za lijekove i medicinska sredstva, kao i Hrvatskog društva za farmakoekonomiku i ekonomiku u zdravstvu.

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 Liste lijekova.

Primjenom ovog propisa unaprijediće se zdravstvena zaštita, na način što se obezbjeđuje dostupnost šireg izbora lijekova od različitih proizvođača čime se omogućava odgovorajuća terapija većem broju pacijenata.

U cilju racionalne potrošnje lijekova posebna pažnja će biti posvećena edukaciji stručne i opšte javnosti. Na taj način će se smanjiti neracionalna propisivačka praksa i kontrolisana potrošnja lijekova.

8

Kako je zdravlje najveća vrijednost pojedinaca, porodice i čitavog društva, koje znači i kvalitetan život, u tom cilju ovim propisom se proširuju uslovi i omogućava sveobuhvatnost i dostupnost lijekova od vitalne važnosti u dijagnostici i liječenju određenih bolesti, odnosno pacijenata, u skladu sa pravom osiguranih lica da esencijalni lijekovi moraju biti dostupni u odobrenoj indikaciji.

Indikatori prema kojima će se mjeriti ispunjenje ciljeva Odluke o utvrđivanju Liste lijekova, je praćenje racionalne potrošnje lijekova, finansijski efekat stavljanja/skidanja lijeka na/sa Liste lijekova. 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. Takođe, pratiće se i potrošnja lijekova u javnom i privatnom sektoru.

Spovođenje monitoringa i evaluacije primjene popisa vršiće Ministarstvo zdravlja, Agencija za lijekove i medicinska sredstva i Fond za zdravstveno osiguranje.

Datum i mjesto
22.12.2017.godine

MINISTAR,

dr. Kenan Hrapović



8