

IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA	
PREDLAGAČ PROPISA	MINISTARSTVO ZDRAVLJA
NAZIV PROPISA	Predlog uredbe o dopuni Uredbe o kriterijumima za stavljanje, odnosno skidanje lijekova sa Liste lijekova
1. Definisanje problema <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>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>Utvrđivanje Liste lijekova koja sadrži osnovnu i doplatnu listu je važan segment farmaceutске politike. Ova uredba je slijed započetih promjena u farmaceutskoj politici sa ciljem da se unaprijedi dostupnost lijekova, kao značajnog segmenta zdravstvene zaštite.</p> <p>U cilju obezbjeđivanja većeg broja originalnih lijekova na doplatnoj listi ovom uredbom se propisuje da cijena lijeka koji se nalazi na doplatnoj listi lijekova može da bude veća do 5 eura u odnosu na cijenu lijeka koji se nalazi na osnovnoj listi lijekova, u okviru istog INN-a, istog ili srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine, ali da mu cijena ne može da bude veća od 10 eura.</p> <p>Na ovaj način se obezbjeđuje bolja dostupnost kvalitetnih i bezbjednih lijekova i mogućnost osiguranika da bira lijek koji se nalazi na osnovnoj listi lijekova ili lijek koji je terapijska paralela i nalazi se na doplatnoj listi lijekova.</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 lijekovima.</p>	
2. Ciljevi <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. 	
<p>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 Uredba o dopuni Uredbe o kriterijumima za stavljanje odnosno skidanje lijekova sa liste lijekova.</p> <p>Cilj je da se obezbijedi bolja dostupnost kvalitetnih i bezbjednih lijekova, i mogućnost osiguranika da bira lijek koji se nalazi na osnovnoj listi lijekova ili lijek koji je terapijska paralela i nalazi se na doplatnoj listi lijekova.</p>	
3. Opcije	

1990
1991
1992

- Koje su moguće opcije za ispunjavanje ciljeva i rješavanje problema? (uvijek treba razmatrati "status quo" opciju i preporučljivo je uključiti i neregulativnu opciju, osim ako postoji obaveza donošenja predloženog propisa).
- **Obrazložiti preferiranu opciju?**

Potreba da se obezbijedi veći broj originalnih lijekova na doplatnoj listi uslovlila je donošenje Predloga uredbe o dopuni Uredbe o kriterijumima za stavljanje, odnosno skidanje lijekova sa Liste lijekova, kojom je propisano da cijena lijeka koji se nalazi na doplatnoj listi lijekova može da bude veća do 5 eura u odnosu na cijenu lijeka koji se nalazi na osnovnoj listi lijekova, u okviru istog INN-a, istog ili srodnog farmaceutskog oblika i iste jačine, ali da mu cijena ne može da bude veća od 10 eura.

Na ovaj način se obezbjeđuje bolja dostupnost kvalitetnih i bezbjednih lijekova i mogućnost osiguranika da bira lijek koji se nalazi na osnovnoj listi lijekova ili lijek koji je terapijska paralela i nalazi se na doplatnoj listi lijekova.

Predloženim rješenjima obezbjeđuje se bolja dostupnost kvalitetnih i bezbjednih lijekova i mogućnost osiguranika da bira lijek koji se nalazi na osnovnoj listi lijekova ili lijek koji je terapijska paralela i nalazi se na doplatnoj listi lijekova, uz smanjenje učešća osiguranika u troškovima liječenja.

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 pripremlilo Predlog uredbe o dopuni Uredbe o kriterijuma za stavljanje odnosno skidanje lijekova sa Liste lijekova, po uzoru na najbolje farmakoterapijske prakse, i 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 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 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 prosteći finansijske obaveze?

10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100

- 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? Obrazložiti.
- Da li su postojale sugestije Ministarstva finansija na nacrt/predlog propisa?
- Da li su dobijene primjedbe uključene u tekst propisa? Obrazložiti.

Za Predlog uredbe o dopuni Uredbe o kriterijuma za stavljanje odnosno skidanje lijekova sa Liste lijekova nije potrebno dodatno izdvajanje finansijskih sredstava.

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

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 proisteći finansijske obaveze.

Implementacijom ovog propisa doći će do benefita za građane Crne Gore u smislu bolje snabdjevenosti 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 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 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. Obrazložiti.

U postupku izrade ovog propisa 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 Uredbe o dopuni Uredbe o kriterijumima za stavljanje odnosno skidanje lijekova sa Liste lijekova.

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

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 odobroj indikaciji.

Indikatori prema kojima će se mjeriti ispunjenje ciljeva su praćenje troška 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 propisa vršiče Ministarstvo zdravlja, Agencija za lijekove i medicinska sredstva i Fond za zdravstveno osiguranje.

Datum i mjesto
22.12.2017.godine



Ministar,
dr Kenan Hrapović

