

## IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA

PREDLAGAČ PROPISA

MINISTARSTVO ZDRAVLJA

NAZIV PROPISA

Predlog Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o utvrđivanju liste lijekova

## 1. Definisanje problema

- 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)?

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.

Osnovna lista lijekova sadrži farmakoekonomski 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 obezbjeđuju 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.

Odlučujući korak u reformi zdravstvene zaštite je njeno bolje kanalsanje 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.

Budući da je nakon objavljivanja Odluke o izmjenama i dopunama Odluke o utvrđivanju Liste lijekova (Službeni list Crne Gore br. 2/18 I 23/18) došlo do promjene maksimalne cijene određenih lijekova moralo se pristupiti novim izmjenama i dopunama ovog propisa. Osim toga, za određene lijekove čiji proizvođači imaju zaključen poseban ugovor sa Ministarstvom zdravlja, ovim Predlogom odluke izvršene su korekcije i navedenih cijena u smislu prikazivanja novih maksimalnih cijena. Suštinski, trošak koji snosi Fond za zdravstveno osiguranje po osnovu tih lijekova, ostaje isti, budući da se stvarna cijena tog lijeka (koja je definisana posebnim ugovorom i sakrivena) ne mijenja.

Uvažavajući stav struke, procijenjena je potreba da u liječenju pojedinih bolesti bude omogućen potpun doktrinarni pristup kojim će se doprinijeti kvalitetu zdravstvene zaštite, kako s medicinskog, tako i s farmakoekonomskog aspekta, pa je u okviru istih terapijskih grupa dodato 35 novih lijekova koji ne izazivaju dodatna finasijska sredstva.

Izmjenama Liste lijekova režim propisivanja i primjene određenih lijekova koji je bio



zastupljen samo u stacionarnim uslovima omogućen je i putem recepta, što neće uticati na dodatno uvećavanje opredjeljenih sredstava u budžetu. Dodatno, u dijelu Indikacije bilo je neophodno uraditi više korekcija, u smislu poboljšanja i preciznosti teksta pa je iz razloga praktičnosti urađen prečišćen tekst cjelokupne tabele Indikacije koja je sastavni dio Priloga Odluke o utvrđivanju Liste lijekova.

Ne donošenjem ovog propisa izostali bi pojedini benefiti za pacijente, u smislu veće dostupnosti lijekova i preciziranja njihovih indikacije, te bolje snabdjevenosti apoteka lijekovima.

U postupku primjene ovog propisa nema oštećenih subjekata.

## 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 doprinosti i Odluka o izmjenama i dopunama Odluke o utvrđivanju Liste lijekova. Implementacijom ovog propisa dolazi do benefita za osiguranike u smislu veće dostupnosti lijekova i preciziranja režima izdavanja i njihovih indikacije.

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.

Predložene izmjene i dopune Odluke o utvrđivanju liste lijekova obuhvataju 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.

Takođe, omogućava sveobuhvatnost i dostupnost kvalitetne zaštite i generator je povećane, odnosno neracionalne upotrebe lijekova.

Predložene izmjene i dopune Odluke o utvrđivanju Liste lijekova imaju za cilj između ostalog i tehničko upodobljavanje i unificiranje Liste; obezbjeđivanje dostupnosti kvalitetnih, bezbjednih i efikasnih lijekova uz najpovoljniju cijenu; te jasno preciziranje režima izdavanja i indikacija pojedinih lijekova.

Predmetni propis je usklađen sa važećim strategijama u sistemu zdravstva.

## 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 izmjenama i dopunama 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.

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.

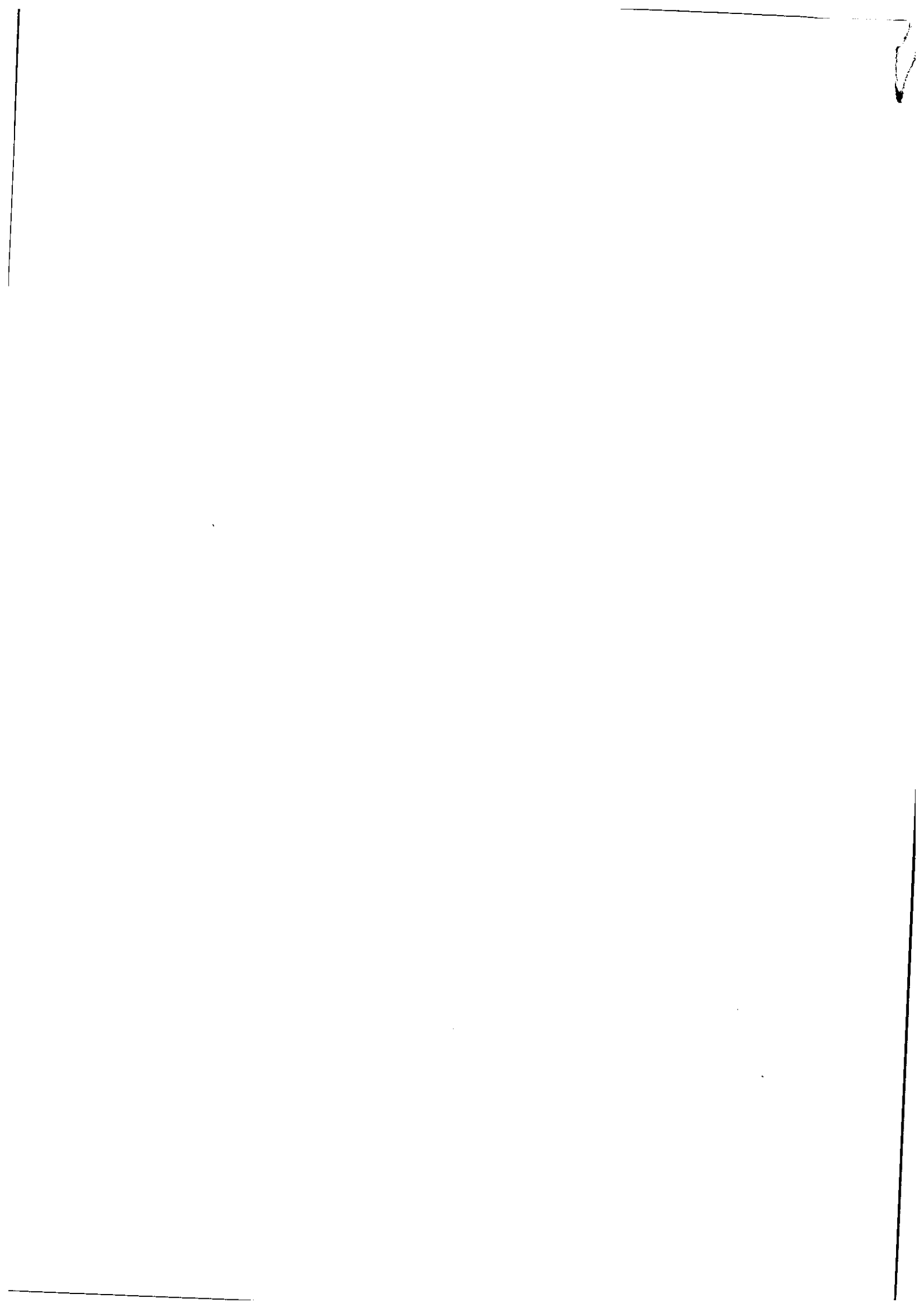
Zdravlje je najveća vrijednost pojedinaca, porodice i čitavog društva, koje znači i kvalitetan život. U tom cilju, ovim propisom se proširuju uslovi za obezbjeđivanje kvalitetnijih lijekova, što će najviše uticati na pacijente, kao krajnje korisnike zdravstvene zaštite, uspostavljanjem novih, viših standarda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

Predložena rješenja, reflekuvaće se i na društvo u cjelini, odnosno farmaceutsku industriju, veledrogerije, uvoznike, i organizaciju obaveznog zdravstvenog osiguranja, tako što se stvaraju bolji uslovi za razvoj, napredak i konkurentnost.

Ministarstvo zdravlja je pripremio Odluku o izmjenama i dopunama 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.

Kako trošak lijekova sa Osnovne liste u cjelosti pada na teret Fonda za zdravstveno osiguranje, izmjene izvršene u dijelu Osnovne liste neće izazvati dodatne troškove građanima.



Primjena Liste lijekova izaziva troškove osiguranicima jedino za lijekove sa Doplatne liste lijekova i to jedino ukoliko doktor pacijentu propiše lijek sa Doplatne liste, a ne sa Osnovne liste lijekova, i u tom slučaju doktor je dužan propisivanje lijeka koje iziskuje troškove građanima da posebno naglasi.

Kako se predložene izmjene u dijelu Doplatne liste odnose na prebacivanje pojedinih lijekova sa Doplatne na Osnovnu listu, čime se sada djelimičan trošak koji je snosio građanin/osiguranik u cjelosti prebacuje na teret Fonda, iste neće iziskivati nove troškove građanima.

Takođe, u dijelu Doplatne liste, prepoznajući opšti interes da se građanu omogući veća „paleta“ lijekova, dodata je, tj proširena Doplatna lista terapijskom paralelom lijekovima sa Osnovne liste.

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 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? 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.

Pojedina iskazana uvećanja cijena lijekova na Osnovnoj listi koja su označena simbolom zvjezdica (\*) nijesu suštinska uvećanja cijena koja bi uticala na rast troškova na teret Fonda za zdravstveno osiguranje. Te nove cijene zapravo prikazuju nove maksimalne cijene lijeka na veliko u Crnoj Gori, a stvarna cijena ostaje ista kao u važećoj Odluci (i ista se shodno obavezama definisanim zaključenim posebnim ugovorima ne smije prikazati u stvarnom iznosu

7



cijene).

Naime, shodno članu 20 Uredbe o kriterijumima za stavljanje odnosno skidanje lijeka sa Liste lijekova „cijena lijeka sa Liste lijekova ne može da bude veća od maksimalne cijene lijeka na veliko u Crnoj Gori utvrđene posebnim propisom“. Istim članom (član 20 stav 2 tačka 4) je definisano da cijena lijeka koja je definisana kao "cijena postignuta u skladu sa posebnim ugovorima iz člana 7 ove uredbe", ne može da bude prikazana na Listi lijekova, već se označava isticanjem maksimalne cijene lijeka na veliko u Crnoj Gori utvrđene posebnim propisom, sa simbolom zvjezdica (\*) u gornjem desnom uglu.

Budući da je nakon objavljivanja Odluke o utvrđivanju Liste lijekova došlo do promjene maksimalne cijene određenih lijekova, čiji proizvođači imaju zaključen poseban ugovor sa Ministarstvom zdravlja, ovim Predlogom odluke izvršene su korekcije navedenih cijena u smislu prikazivanja novih maksimalnih cijena. Suštinski, trošak koji snosi Fond za zdravstveno osiguranje po osnovu tih lijekova, ostaje isti, budući da se stvarna cijena tog lijeka (koja je definisana posebnim ugovorom i sakrivena) ne mijenja.

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

U postupku izrade Odluke o izmjenama i dopunama 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.

2

Spovođenje monitoringa i evaluacije primjene popisa vršice Ministarstvo zdravlja i  
Fond za zdravstveno osiguranje.

Datum i mjesto  
14.11.2018.godine



*Ministar,*  
**dr Kenan Hrapović**

