

**Informacija o implementaciji Odluke o izmjenama i dopunama
Odluke o utvrđivanju Liste lijekova, sa aspekta finansijskih
implikacija, po zaključku Vlade br. 07-7906 od 26.12.2019. godine, za
april, maj i jun 2020. godine**

Praćenje potrošnje i prometa lijekova u jednoj sredini ukazuje na zdravstveno stanje stanovništva. Osim toga, značajno doprinosi procjeni farmakoterapijskih stavova i propisivačkih navika u praksi i omogućava određivanje faktora koji utiču na prekomjernu ili nedovoljnu upotrebu pojedinih lijekova na tržištu. Praćenje potrošnje lijekova je od značaja za sprovođenje stručnih analiza u oblasti racionalne farmakoterapije i unapređenja u drugim naučnim oblastima, kao što su farmkoepidemiologija i farmakoekonomija.

Promjene u načinu života i produžavanje životnog vijeka dovode do porasta broja oboljelih od hroničnih oboljenja. Stoga se sledstveno pojavljuju nova oboljenja, dolazi do pojave rezistencije na postojeće lijekove, ali i do razvoja i pojave novih lijekova na tržištu. Neprestani rast troškova za lijekove sa godišnjom stopom od oko 10%, posljedica je uvođenja u terapiju sve skupljih lijekova i sve šire dostupnosti lijekova stanovništvu širom svijeta. Zajednički problem koji dijele sve zemlje svijeta, bez obzira na stepen razvijenosti ili bogatstva, jeste rastući nesrazmjer između količine novca potrebnog i količine novca dostupnog za lijekove.

Uz opšte prihvaćen način za smanjenje troškova za lijekove i uvođenja generičkih lijekova, još uvijek nije riješen nedostatak potrebnih sredstava za potrebne lijekove. Uz već ranije prihvaćen stav za stavljanje lijekova na Osnovnu listu lijekova i osiguranje kvaliteta, bezbjednosti i efikasnosti, sve se više procjenjuje i kriterijum isplativosti primjene lijeka koji se kao novi uvodi na listu lijekova Fonda zdravstvenog osiguranja.

Značajan problem i dalje predstavljaju inovativni lijekovi koji su po pravilu i skuplji nezavisno o tome radi li se o biološkim lijekovima ili tzv. malim molekulama. Ovi lijekovi naročito opterećuju limite bolničkih ustanova, naročito one u kojima se najviše i troše.

Poređenjem podataka o potrošnji, ukupna potrošnja lijekova u Javno zdravstvenim ustanovama i apotekama za drugi kvartal 2019. godine iznosila je **19.200.791,24 €**. U odnosu na 2020. godinu za isti analizirani period, utrošak za lijekove iznosi **20.612.385,98 €** što ukazuje da postoji trend povećanja troškova za lijekove sa udjelom od **7,35%**. Od toga je u drugom kvartalu

2020. godine za apoteke utrošeno 11.491.875,57 €, a za Javno zdravstvene ustanove ukupno 9.120.510,41 €. Ukupna potrošnja je veća, kako zbog povećanja broja pacijenata oboljelih od pojedinih bolesti, tako i zbog proširenja Osnovne liste lijekova Fonda zdravstvenog osiguranja CG. Nova lista je usvojena 26. decembra 2019. godine, a ista je proširena za 52 nova lijeka.

Za medicinska sredstva i sredstva namijenjena za dijalizu u drugom kvartalu 2019. godine utrošeno je **1.075.019,54 €**, a za isti period 2020. godine **1.324.672,46 €**, što ukazuje na trend povećanja troškova za medicinska sredstva za **23,22%** u odnosu na isti period prethodne godine.

Potrošnja lijekova po ATC klasifikaciji u Javno zdravstvenim ustanovama

Anatomsko-terapijsko-hemijski (*Anatomical Therapeutic Chemical - ATC*) sistem klasifikacije je sistem koji je prihvaćen od strane Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) za humane lijekove. Zasniva se na sedam slovno-brojevnih znakova koji označavaju svaku supstancu prema internacionalno nezaštićenom nazivu (INN nazivu), odnosno, svaku kombinaciju dostupnih lijekova. Tih sedam znakova daju pet nivoa ATC klasifikacije. Stoga su lijekovi svrstani u 14 osnovnih grupa, prema organskom sistemu gdje prvenstveno ispoljavaju svoje djelovanje:

- A** - lijekovi koji se koriste za alimentarni trakt i metabolizam (*Alimentary*)
- B** - lijekovi koji se koriste za liječenje krvi i krvotvornih organa (*Blood*)
- C** - lijekovi koji djeluju na kardiovaskularni sistem (*Cardiovascular*)
- D** - lijekovi za liječenje kože i potkožnog tkiva (*Dermatological*)
- G** - lijekovi za liječenje genito-urinarnog sistema i polni hormoni (*Genito-urinary*)
- H** - hormonski preparati za sistemsku primjenu, isključujući polne hormone (*Hormones*)
- J** - antiinfektivni lijekovi za sistemsku primjenu (*General antiinfectives*)
- L** - antineoplastici i imunomodulatori (*Antineoplastic*)
- M** – lijekovi za bolseti mišićno-kostnog sistema (*Musculo-skeletal*)
- N** – lijekovi koji djeluju na nervni sistem (*Nervous*)
- R** – lijekovi za liječenje respiratornog sistema (*Respiratory*)
- P** – lijekovi za liječenje infekcij izazvane parazitima (*Antiparasitic*)
- S** – lijekovi koji djeluju na oko i uho (*Sensory*)
- V** – ostali (*Various*)

- Prvi nivo označen velikim slovom određuje glavnu anatomsku grupu;
- Drugi i treći nivo bliže određuju mjesto lijeka u terapiji;
- Četvrti nivo označava hemijsko – terapijsku podgrupu;
- Peti nivo određuje pojedinačnu hemijsku supstancu, odnosno INN naziv lijeka.

U ovom izvještaju biće predstavljen finansijski pregled potrošnje lijekova po glavnim ATC grupama za drugi kvartal 2020. godine (Tabela 1).

Tabela 1. Pregled potrošnje lijekova po glavnim ATC grupama za drugi kvartal 2019/2020. godine u JZU.

ATC grupa	2019. godina (€)	2020. godina (€)	Razlika (2020-2019)	%
A - lijekovi koji se koriste za alimentarni trakt i metabolizam	505508,54	500047,81	-5460,73	-1,08
B - lijekovi koji se koriste za liječenje krvi i krvotvornih organa	1308327,19	1200264,35	-108062,84	-8,26
C - lijekovi koji djeluju na kardiovaskularni sistem	90079,91	54986,75	-35093,16	-38,96
D - lijekovi za liječenje kože i potkožnog tkiva	25556,90	16483,27	-9073,63	-35,50
G - lijekovi za liječenje genito-urinarnog sistema i polni hormoni	82444,75	34738,64	-47706,11	-57,86
H - hormonski preparati za sistemsku primjenu, isključujući polne hormone	259847,28	263647,74	3800,46	1,46
J - antiinfektivni lijekovi za sistemsku primjenu	771772,45	719091,61	-52680,84	-6,83
L - antineoplastici i imunomodulatori	4315889,12	5407194,43	1091305,31	25,29
M – lijekovi za bolesti mišićno-kostnog sistema	642016,34	270290,98	-371725,36	-57,90
N – lijekovi koji djeluju na nervni sistem	423041,53	421545,74	-1495,79	-0,35
R – lijekovi za liječenje respiratornog sistema	71948,52	44837,81	-27110,71	-37,68
P – lijekovi za liječenje infekcije izazvane parazitima	401,00	1419,04	1018,04	253,88
S – lijekovi koji djeluju na oko i uho	20935,19	41947,99	21012,8	100,37
V – ostali	165718,21	144014,25	-21703,96	-13,10
Ukupno	8683486,93	9120510,41	437023,48	5,03

Analizom podataka o potrošnji u drugom kvartalu 2020. godine po glavnim ATC grupama u finansijskom pogledu, **najveća potrošnja je zabilježena u grupi L** (antineoplastici i imunomodulatori) koja je za isti period u 2019. godini bila takođe grupa lijekova za koje je izdvojeno najviše finansijskih sredstava. Stoga je u drugom kvartalu 2020. godine potrošnja za ovu grupu lijekova iznosila 5.407.194,43 €, a u odnosu na isti period 2019. godine 4.315.889,12 €, što predstavlja rast troškova za **25,28%**.

Maligne neoplazme predstavljaju jedan od vodećih uzroka obolijevanja i umiranja globalno u Evropi i u Crnoj Gori. Maligne neoplazme predstavljaju drugi po redu uzrok obolijevanja i umiranja stanovnika Crne Gore (poslije obolijevanja od bolesti kardiovaskularnog sistema). Predstavljaju izvor ozbiljnog opterećenja cjelokupnog društva, kako zbog gubitka humanog potencijala, tako i u ekonomskom smislu zbog stalnog uvećanja troškova liječenja i njege sve većeg broja oboljelih. Imajući u vidu demografske promjene u Crnoj Gori (starenje populacije) i značajnu zastupljenost faktora rizika za nastanak malignih neoplazmi, može se očekivati dalji porast broja novooboljelih i visoka smrtnost od ovih bolesti.

Prema podacima iz Instituta za javno zdravlje u 2019. godini, broj malignih tumora klasifikovanih prema Međunarodnoj klasifikaciji bolesti u Crnoj Gori (MKB: C00-C97) bio je 15.014. Podaci iz 2020. godine još uvijek nijesu dostupni.

Na osnovu priloženog može se uvidjeti da je u toku 2019. i 2020. godine, odmah iza grupe L, finansijski, najzastupljenija grupa B prema ATC klasifikaciji, odnosno, lijekovi koji služe za liječenje bolesti krvi i krvotvornih organa. U ovu grupu spadaju lijekovi koji se koriste u terapiji tromboembolijskih bolesti, lijekovi protiv krvarenja (antihemoragici), lijekovi namijenjeni za liječenje anemije, kao i lijekovi koji su zamjena za krv i perfuzione rastvori. Za ovu grupu lijekova, finansijski, za drugi kvartal 2020. godine potrošeno je 1.200.264,35 €, dok je u 2019. godini za isti period bilo potrošeno 1.308.327,19 €. Na osnovu priloženog, **grupa lijekova B imala je manji utrošak u 2020. godini za - 8,26%**.

Na trećem mjestu po ukupnoj finansijskoj potrošnji nalaze se **antiinfektivni lijekovi** za sistemsku upotrebu (ATC grupa – J). U ovu grupu, pored antibiotika za liječenje raznih bakterijskih infekcija, spadaju i antimikotici (liječenje gljivičnih infekcija), antituberkulotici, antivirusni lijekovi, imunoserumi, imunoglobulini i vakcine. Ono što prvo primjećujemo kod ove grupe lijekova da je došlo do smanjenja finansijskog troška. Za drugi kvartal 2020. godine

utrošak za grupu J iznosio je ukupno 719.091,61 €, a za drugi kvartal 2019. godine 771.772,45 €. Stoga je **potrošnja u 2020. godini smanjena za - 6,83%**.

Smanjena potrošnja ove grupe lijekova, rezultat je uticaja Ministarstva zdravlja Crne Gore na njihovu racionalnu upotrebu, a u smislu organizacije kampanja, savjetovanja i radionica o racionalnoj upotrebi antibiotika, usvajanja nacionalnih vodiča, kaznene politike izdavanja lijekova i dr. Ministarstvo zdravlja formiralo je nacionalnu interdisciplinarnu komisiju za kontrolu rezistencije na antibiotike „**NIKRA**“, koja doprinosi smanjenju upotrebe antibiotka kako u humanoj, tako i u veterinarskoj medicini. Takođe, smanjenje potrošnje antibiotika u Javno zdravstvenim ustanovama rezultat je uticaja na propisivačku praksu, ali i na način izdavanja lijeka. Osim toga, smanjena potrošnja ogleda i u načinu primjene antibiotika. Sve se više pribjegava primjeni antibiotika oralnim putem, čime se direktno utiče na smanjivanje finansijskog troška u liječenju pacijenata (parenteralni oblici su skuplji, neophodna je obučenost medicinskog osoblja za davanje propisanog lijeka, kao i medicinska oprema namijenjena za primjenu lijeka).

Potrošnja lijekova po ATC klasifikaciji u apotekama

Potrošnja lijekova po ATC klasifikaciji u apotekama bitno se razlikuje u odnosu na potrošnju lijekova u Javno zdravstvenim ustanovama u Crnoj Gori. Kao razlog za to navodi se režim izdavanja lijeka koji je odobren od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, režim propisivanja i primjene lijeka predviđen Osnovnom listom lijekova Fonda zdravstvenog osiguranja Crne Gore, kao i razlika između „bolničke liste“ lijekova u odnosu na listu lijekova koji se izdaju na recept u apotekama (Tabela 2).

Tabela 2. Pregled potrošnje lijekova po glavnim ATC grupama za drugi kvartal 2019/2020. godine u apotekama.

ATC grupa	2019.		2020.		2020/2019.	
	Broj recepata	Iznos (€)	Broj recepata	Iznos (€)	Broj recepata (%)	Iznos (%)
A - lijekovi koji se koriste za alimentarni trakt i metabolizam	166152	1900667,81	174532	2274389,99	5,04	19,66
B - lijekovi koji se koriste za liječenje krvi i krvotvornih organa	53450	1254718,94	53589	1536625,57	0,26	22,47
C - lijekovi koji djeluju na kardiovaskularni sistem	532838	1495552,25	539197	1550176,10	1,19	3,65
D - lijekovi za liječenje kože i potkožnog tkiva	17241	76172,09	18828,00	79867,40	9,20	4,85
G - lijekovi za liječenje genito-urinarnog sistema i polni hormoni	27548	197795,19	33113	213200,56	20,20	7,79
H - hormonski preparati za sistemsku primjenu, isključujući polne hormone	27253	229114,94	31340	234329,44	15,00	2,28
J - antiinfektivni lijekovi za sistemsku primjenu	95992	876514,30	46107	612357,55	-51,97	-30,14
L - antineoplastici i imunomodulatori	9024	2379414,91	9365	2752437,28	3,78	15,68
M – lijekovi za bolesti mišićno-kostnog sistema	106522	256490,89	106547	335959,30	0,02	30,98
N – lijekovi koji djeluju na nervni sistem	198515	643917,54	204207	685556,59	2,87	6,47
R – lijekovi za liječenje respiratornog sistema	81984	984075,48	76165	932942,59	-7,10	-5,20
P – lijekovi za liječenje infekcije izazvane parazitima	4654	24988,90	4720,00	31833,17	1,42	27,39
S – lijekovi koji djeluju na oko i uho	23664	121174,78	21941	143680,26	-7,28	18,57
V – ostali	7697	76706,29	11160	108519,77	44,99	41,47
Ukupno	1352534	10517304,31	1330811	11491875,57	-1,61	9,27

Ljekovi koji se u terapiji koriste kao antineoplastici i imunomodulatori, odnosno, **grupa L** po ATC klasifikaciji, nalaze se na prvom mjestu po finansijskom učešću u potrošnji na nivou apoteka. Prema tome, potrošnja ovih lijekova u 2020. godini, iznosi 2.752.437,28 € na izdatih 9.365 recepata za razliku od 2019. godine kada je ukupna potrošnja za lijekove iznosila 2.379.414,91 € na izdatih 9.024 recepata. Stoga je evidentno **povećanje troškova** za ovu farmakoterapijsku grupu lijekova u **2020. godini za 15,68%** (Tabela 2).

Ljekovi koji se koriste za liječenje digestivnog trakta i metabolizma (**grupa A**), nalaze se na drugom mjestu po finansijskoj potrošnji sa učešćem od 2.274.389,99 € i 174.532 realizovana recepta u 2020. godini. Za razliku od 2019. godine, kada je ukupan trošak za ovu farmakoterapijsku grupu lijekova iznosio 1.900.667,81 € sa 166.252 realizovana recepta. Stoga se u **2020. godini bilježi povećanje potrošnje za 19,66%**.

Potrošnja lijekova iz **grupe C** (Ljekovi za liječenje bolesti kardiovaskularnog sistema) u drugom kvartalu 2020. godine, iznosila je 1.550.176,10 € na 539.197 realizovanih recepata za razliku od istog perioda 2019. godine kada je ukupna potrošnja za lijekove iznosila 1.495.552,25 € na 532.838 realizovana recepta. **Povećanje finansijskog troška** za ovu grupu lijekova u **2020. godini iznosi 3,65%**.

Pregled potrošnje lijekova sa najvećim finansijskim udjelom za drugi kvartal 2020. godine u apotekama prikazan je u Tabeli 3.

Tabela 3. Pregled potrošnje lijekova sa najvećim finansijskim udjelom za drugi kvartal 2020. godine u apotekama.

Ljekovi sa najvećim finansijskim udjelom, drugi kvartal 2020. godine						
Naziv lijeka	Farmaceutski oblik lijeka	Proizvođač	Jačina lijeka	Pakovanje	Broj recepata	Finansijski udio (€)
Levemir Flexpen®	rastvor za injekciju u penu sa uloškom	Novo Nordisk	100 U/ml (3ml)	5x3ml	3.299	180.256,05
Januvia®	film tableta	Merck Sharp & Dohme BV	100mg	28x100mg	5.969	178.574,98
Concor Cor®	film tableta	Merck	2.5 mg	30x2,5mg	41.257	167.775,30
Isentress®	film tableta	Merck Sharp & Dohme BV	400mg	60x400mg	383	175.368,04
Imbruvica®	kapsula tvrda	Janssen Cilag S.p.A	140mg	90x140mg	37	174.733,98
Rebif®	rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu	Merck	44mcg (12 MU)/0,5ml (0,5ml)	12x0,5ml	216	171.812,64
Pradaxa®	kapsula tvrda	Boehringer Ingelheim	150mg	60x150mg	3.171	173.138,37
Xarelto®	film tableta	Bayer Pharma AG	20mg	28x20mg	4.973	252.346,75
Symbicort Turbuhaler®	prašak za inhalaciju	Astra Zeneca	320mcg + 9mcg	60x(320mcg + 9mcg)	3.587	165.544,60
Spiriva®	prašak za inhalaciju, tvrda kapsula	Boehringer Ingelheim	18mcg	30x18mcg	5.896	169.186,72

Potrošnja lijekova i medicinskih sredstava po Javno zdravstvenim ustanovama u Crnoj Gori

Povećanje potrošnje novčanih sredstava izdvojenih za lijekove i medicinska sredstva u drugom kvartalu 2020. godine manifestna je najviše u **Specijalnoj bolnici (SB) Brezovik**. Potrošnja u 2020. godini za SB Brezovik iznosila je 1.024.984,74 €, dok je u drugom kvartalu 2019. godine za isti analizirani period iznosi 633.790,51 €. Prema tome u 2020. godini **došlo je do povećanja troškova za 61,72%**.

U **Domu zdravlja (DZ) Kolašin** za drugi kvartal 2020. godine potrošeno je ukupno 21.435,03 €, a za isti period 2019. godine 14.582,08 €, pa se stoga bilježi **porast potrošnje za 46,99%**.

Značajno povećanje potrošnje bilježi **DZ Cetinje**, u kojem je u drugom kvartalu 2020. godine utrošak iznosio 57.665,13 €, dok je za isti period 2019. godine, utrošak bio 40.633,11 €. **Stoga je evidentno povećanje troškova u 2020. godini za 41,91%**.

Do smanjenja potrošnje u drugom kvartalu 2020. godine je došlo u **OB Cetinje**, gdje je za 2020. godinu potrošeno ukupno 49.984,21 €, a u istom kvartalu 2019. godine je bilo utrošeno 70.010,80 €. **Prema tome, ukupno smanjenje troškova iznosi -28,60%**.

U **Zavodu za hitnu medicinsku pomoć**, ukupna potrošnja za drugi kvartal 2020. godine iznosila je 59.512,83 €, a ukupna potrošnja u 2019. godini - 80.058,43 €. Prema tome, potrošnja se u 2020. godini **smanjila za -25,66%**.

U **OB Berane** ukupna potrošnja za drugi kvartala 2020. godine iznosila je 117.267,85 €, a za isti period 2019. godine 155.467,08 €. Stoga je evidentno **smanjenje troškova za -24,57%**.

Ukupno povećanje potrošnje lijekova i medicinskih sredstava, ne uključujući sredstava namijenjena za dijalizu (isporučenih od strane ZUA Montefarm) u JZU iznosi 6,64%. Znajući da je u drugom kvartalu 2020. godine potrošeno ukupno 10.008.792,15 €, a u drugom kvartalu 2019. godine 9.385.988,74 € (Tabela 3).

Tabela 3. Pregled potrošnje lijekova i medicinskih sredstava u JZU za drugi kvartal 2019/2020. godine

JZU	2019.	2020.	2020/2019.
DZ Andrijevića	8.515,41	5.679,61	-33,33%
DZ Bar	113.398,33	113.406,21	0,007%
DZ Berane	69.830,26	66.619,21	-4,59%
DZ Bijelo Polje	72.691,20	77.181,42	6,18%
DZ Budva	82.672,78	79.977,19	-3,26%
DZ Cetinje	40.633,11	57.665,13	41,91%
DZ Danilovgrad	40.006,30	43.504,06	8,74%
DZ Herceg Novi	126.128,03	119.919,15	-4,92%
DZ Kolašin	14.582,08	21.435,03	46,99%
DZ Kotor	78.737,80	73.832,56	-6,23%
DZ Mojkovac	18.614,00	16.172,10	-13,11%
DZ Nikšić	181.378,38	201.176,56	10,91%
DZ Plav	28.248,33	34.793,57	23,17%
DZ Pljevlja	57.665,41	57.712,63	0,08%
DZ Podgorica	538.453,99	516.713,57	-4,04%
DZ Rožaje	75.957,18	77.504,93	2,04%
DZ Tivat	52.009,96	54.496,38	4,78%
DZ Ulcinj	64.784,66	48.923,06	-24,48%
OB Bar	179.703,11	155.227,26	-13,62%
OB Berane	155.467,08	117.267,85	-24,57%
OB Bijelo Polje	132.770,27	167.900,15	26,46%
OB Cetinje	70.010,80	49.984,21	-28,6%
OB Kotor	121.067,72	119.917,82	-0,95%
OB Nikšić	298.656,22	253.497,16	-15,12%
OB Pljevlja	120.267,37	147.760,30	22,86%
SB Brezovik	633.790,51	1.024.984,74	61,72%
SB Dobrota	34.595,01	34.137,23	-1,32%

SB Risan	55.391,4	77.006,88	39,13%
KCCG	5.835.020,85	6.132.879,03	5,10%
ZU ZZTKCG	2.192,32	2.004,3	-8,57%
Zavod za hitnu MP	80.058,43	59.512,83	-25,66%
UKUPNO	9.385.988,74	10.008.792,15	6,64%