



Ministarstvo
finansija

Adresa: Ul. Stanka Dragojevića br.2
81000 Podgorica Crna Gora
www.mif.gov.me

Br: 05-02-040/24-4389/2

Podgorica, 24.06.2024.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: 7-504/24-215/42 od 18.06.2024. godine

Poštovani gospodine Šimun,

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

MIŠLJENJE

Predlogom odluke mijenjaju se kriterijumi za primjenu lijeka odnosno uslovi pod kojima se pacijentima može propisati određeni lijek. Naime, izmjenom Odluke o utvrđivanju osnovne i doplatne liste ljekova omogućava se da se lijekovi koji se koriste u terapiji osteoporoze mogu primijeniti na osnovu Izvještaja ljekara specijaliste reumatologije odnosno endokrinologije. Važećom odlukom predmetna terapija se mogla primijeniti samo na osnovu odobrenja Konzilijuma.

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

Dostavljenim Izvještajem o analizi uticaja propisa, navedeno je da za implementaciju Predloga odluke nije potrebno obezbijediti finansijska sredstva iz budžeta Crne Gore. Takođe, u Izvještaju je precizirano da implementacijom propisa ne poizilaze međunarodne finansijske obaveze, kao i da nije predviđeno donošenje podzakonskih akata iz kojih će prosteći finansijske obaveze.

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*.

S poštovanjem,



IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA	
PREDLAGAČ PROPISA	Ministarstvo zdravlja
NAZIV PROPISA	Predlog odluke o izmjeni Odluke o utvrđivanju osnovne i doplatne liste lijekova
<p>1. Definisanje problema</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>Predloženi akt treba da riješi problem režima propisivanja i primjene lijekova Prolia, Bonviva i Alvodronic koji se koriste u terapiji osteoporoze. Shodno važećoj Odluci o utvrđivanju osnovne i doplatne liste lijekova, ovi lijekovi se primjenjuju na osnovu mišljenja konzilijuma reumatologa Kliničnog centra Crne Gore. Kako je za dobijanje pozitivnog mišljenja potrebno određeno vrijeme, promjenom režima propisivanja omogućice se brža i efikasnija primjena lijeka jer će biti za istu biti potreban samo izvještaj ljekara specijaliste reumatologa.</p> <p>Uzrok problema je u tome što je u Odluci o utvrđivanju osnovne i doplatne liste lijekova („Sl. List CG“, br. 50/24) u prilogu, u tabelarnom prikazu Indikacije u tekstu pod šifrom IM05/1 naznačeno da je za primjenu lijekova Bonviva i Alvodronic u terapiji osteoporoze neophodno odobrenje Konzilijuma reumatologa Kliničkog centra Crne Gore. Takođe, u tekstu pod šifrom IM07 propisano je da je za primjenu lijeka Prolia u terapiji osteoporoze neophodno odobrenje Konzilijuma reumatologa ili endokrinologa Kliničkog centra Crne Gore.</p> <p>Posljedice ovog problema su odložena primjena lijekova s obzirom da je za njihovo odobrenje na ovaj način potrebno značajno duže vrijeme, zatim stvaranje listi čekanja za ovu granu medicine i dodatna opterećenost zaposlenih u Kliničkom centru Crne Gore.</p> <p>Subjekti koji su oštećeni na ovaj način su pacijenti koji duže čekaju na odobravanje primjene lijeka zbog toga što se povećava broj posjeta izabranom ljekaru i ljekaru specijalisti reumatologije čija su mišljenja neohodna za dobijanje odobrenja od strane Konzilijuma reumatologa Kliničkog centra Crne Gore, što dovodi do odložene primjene lijeka.</p> <p>Bez promjene propisa povećao bi se broj pregleda i posjeta Kliničkom centru Crne Gore, što bi dovelo do stvaranja dodatnih listi čekanja čime bi se ugrozilo efikasno i kvalitetno pružanje zdravstvene zaštite.</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. 	
<p>Predloženim propisom se postiže obezbjeđivanje adekvatne zdravstvene zaštite i blagovremni pristup lijekovima neophodnim u terapiji pacijenata koji boluju od osteoporoze.</p> <p>Nije primjenljivo usklađivanje sa postojećim strategijama ili programima Vlade.</p>	
<p>3. Opcije</p>	

- 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?

Za ispunjavanje ciljeva i rješavanje problema jedina moguća opcija je izmjena važeće Odluke o utvrđivanju osnovne i doplatne Liste lijekova.

Nije moguće uključiti neregulatornu opciju s obzirom da je Odlukom precizno propisan način ostvarivanja prava na lijek.

"Status quo" opcija bi podrazumijevala nemogućnost blagovremenog obezbjeđivanja lijekova osiguranim licima, odloženu primjenu lijekova a samim tim i neadekvatno liječenje i pružanje zdravstvene zaštite.

4. Analiza uticaja

- Na koga će i kako će najvjerojatnije 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.

Rješenja u propisu će uticati na pacijente, zaposlene u Kliničkom centru Crne Gore i izabrane ljekare. Pozitivni uticaji propisa su brže ostvarivanje prava na neophodne lijekove, skraćivanje i pojednostavljenje procedure za pacijente, smanjenje broja posjeta izabranom ljekaru i ljekarima u Kliničkom centru Crne Gore, smanjenje listi čekanja, smanjenje troškova liječenja, odnosno brže i efikasnije ostvarivanje zdravstvene zaštite. Ne postoje negativni uticaji propisa.

Primjena propisa neće izazvati troškove građanima i privredi.

Nije primjenjivo jer propis ne izaziva troškove.

Propisom se ne podržava stvaranje novih privrednih subjekata i tržišna konkurencija.

Propis neće stvoriti dodatna 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?
- 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.**

Nije potrebno obezbjeđenje finansijskih sredstava iz budžeta Crne Gore za implementaciju propisa.

Implementacijom propisa ne proizilaze međunarodne finansijske obaveze.

Nisu potrebna finansijska sredstva za implementaciju propisa pa ista nisu obezbijeđena u budžetu za tekuću fiskalnu godinu niti su planirana za narednu.

Usvajanjem propisa nije predviđeno donošenje podzakonskih akata iz kojih će proisteci finansijske obaveze.

Implementacijom propisa se neće ostvariti prihod za budžet Crne Gore.

Nisu postojali problemi u obračunu finansijskih izdataka/prihoda i nije korištena nijedna metodologija jer propis ne izaziva troškove.

Nisu postojale sugestije Ministarstva finansija na predlog 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 pripremi propisa nije korištena klasična ekspertska 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 reviziji indikacija.

Održane su ciljane konsultacije sa ljekarima specijalistima reumatologije i članovima Komisije za ocjenu ispunjenosti kriterijuma za stavljanje, odnosno skidanje lijeka sa osnovne i doplatne liste lijekova.

Predlog zainteresovanih strana je izmjena Odluke o utvrđivanju osnovne i doplatne liste lijekova („Službeni list CG“, br. 50/24) u dijelu režima propisivanja i primjene lijekova Bonviva, Alvodronic i Prolia a odnosi se na to da je za njihovu primjenu potreban samo izvještaj ljekara specijaliste reumatologa a ne i Konzilijuma reumatologa Kliničkog centra Crne Gore. Ova izmjena je tražena kako bi se olakšala procedura primjene lijeka za pacijente oboljele od osteoporoze, a shodno činjenici da su u pitanju lijekovi koji su već duže vremena u upotrebi i koje koristi najveći broj pacijenata.

Nije bilo predloga zainteresovanih strana koji nisu prihvaćeni.

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 postoje prepreke za implementaciju propisa.

Tokom primjene propisa nije potrebno preduzeti posebne mjere da bi se ispunili ciljevi.

Glavni indikatori kojima će se mjeriti ispunjenje ciljeva su broj ostvarenih posjeta izabranim ljekarima, broj ostvarenih posjeta ljekarima specijalistima u Kliničkom centru Crne Gore, ukupan broj pregleda ostvarenih u Kliničkom centru Crne Gore i broj izvještaja sa Konzilijuma reumatologa Kliničkog centra Crne Gore.

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

Datum i mjesto

U Podgorici, 17. juna 2024.godine



Starješina

MINISTAR

Vojislav Šimun

Vojislav Šimun

PREDLOG

Na osnovu člana 21 stav 3 Zakona o obaveznom zdravstvenom osiguranju („Službeni list CG”, br. 145/21 i 48/24), Vlada Crne Gore, na predlog Ministarstva zdravlja, na sjednici od _____ 2024. godine, donijela je

ODLUKU

O IZMJENI ODLUKE O UTVRĐIVANJU OSNOVNE I DOPLATNE LISTE LJEKOVA

Član 1

U Odluci o utvrđivanju osnovne i doplatne liste lijekova („Službeni list CG“, broj 50/24), u Prilogu, u tabelarnom prikazu Indikacije, kolona Ograničenja, tekst pod šifrom IM05/1 mijenja se i glasi:

„1. Osteoporoza-teška forma sa, DEXA T vrijednosti u L 1-4 ≤ -3.5 ili ≤ -3.5 u Total/Neck (potrebno je priložiti snimak osteodenzitometrije), kada nije moguća primjena oralnih bisfosfonata zbog nemogućnosti efikasne resorpcije. Nemogućnost primjene oralnih bisfosfonata potvrđuje se mišljenjem gastroenterologa:

a) mišljenje o postojanju hroničnog gastritisa, erozivnog gastritisa, ulkusne bolesti, pogoršanja postojeće bolesti jednjaka, želuca ili crijeva, uz obavezan nalaz ezofagogastroduodenoskopije;

b) mišljenje o postojanju sindroma intestinalne malapsorpcije razlicitog uzroka, a na osnovu gastroenterološke dokumentacije.

2. Osteoporoza sa DEXA T vrijednosti u L 1-4 ≤ -2.5 (potrebno je priložiti snimak osteodenzitometrije), uz dokazanu patološku frakturu na nalazu vertebromorfometrije, kod žena u ranoj postmenopauzi.

Za indikaciju 1. lijek se primjenjuje po predlogu ljekara specijaliste reumatologije.

Za indikaciju 2. lijek odobrava Konzilijum endokrinologa Kliničkog centra Crne Gore.“

Tekst pod šifrom IM07 mijenja se i glasi:

„1. Terapija osteoporoze kod žena u postmenopauzi, kod kojih je povećan rizik od pojave fraktura.

2. Terapija gubitka koštane mase udružena sa hormonskom ablacijom kod muškaraca sa karcinomom prostate i povećanim rizikom od pojave fraktura.

3. Terapija osteoporoze kod muškaraca sa multiplim osteoporotičnim frakturama.

Za indikaciju 1. po prijedlogu ljekara specijaliste reumatologije ili endokrinologije.

Za indikaciju 2. po prijedlogu nadležnog konzilijuma Klinike za onkologiju i radioterapiju Kliničkog centra Crne Gore.“

Član 2

Ova odluka stupa na snagu narednog dana od dana objavljivanja u „Službenom listu Crne Gore“.

Broj:
Podgorica, _____ 2024. godine

Vlada Crne Gore

Predsjednik,
mr Milojko Spajić

Obrazloženje

Revizija Liste lijekova vrši se u skladu sa Uredbom o kriterijumima za stavljanje, odnosno skidanje lijeka sa osnovne i doplatne liste lijekova („Službeni list CG”, br. 2/23 i 123/23). Ovom uredbom uređeni su 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.

Prilikom revidiranja Liste lijekova, za lijek za koji se razmatra da ostane na Listi lijekova, razmatraju se i revidiraju kriterijumi za primjenu tog lijeka na teret sredstava Fonda. Kriterijumi za primjenu lijeka su dati u tabeli Indikacije koja je sastavni dio priloga Odluke o utvrđivanju osnovne i doplatne liste lijekova. Ovim kriterijumima se uređuju uslovi pod kojima se pacijentima može propisati određeni lijek, kao i režim propisivanja i primjene lijeka.

Važećom Odlukom o utvrđivanju osnovne i doplatne liste lijekova propisano je da primjenu lijekova Bonviva, rastvor za injekciju 3mg/ml, Alvodronic, rastvor za injekciju 3mg/3ml i Prolia, rastvor za injekciju 60mg/ml, u terapiji osteoporoze odobrava Konzilijum reumatologa Kliničkog centra Crne Gore.

Odlukom o izmjeni Odluke o utvrđivanju osnovne i doplatne liste lijekova omogućiće se njihova primjena na osnovu izvještaja ljekara specijaliste reumatologije, odnosno endokrinologije. Uzimajući u obzir da se lijek primjenjuje u bolničkim uslovima, ovom izmjenom omogućiće se brža i efikasnija primjena lijekova jer pacijenti neće prolaziti proceduru odobravanja preko konzilijuma koja zahtijeva određeno vrijeme, a samim tim i odlaže primjenu lijeka.

Kako je osteoporoza jedno od najčešćih reumatoloških oboljenja, te je veliki broj pacijenata koji koriste ovu terapiju i svakodnevno posjećuju Klinički centar Crne Gore, iz razloga hitnosti i pravovremenog obezbjeđivanja adekvatne zdravstvene zaštite značajno je da Odluka o izmjeni Odluke o utvrđivanju osnovne i doplatne liste lijekova stupi na snagu narednog dana od dana objavljivanja u „Službenom listu Crne Gore“.