



Ministarstvo
finansija

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

Br: 03-02-040/23-9170/2

Podgorica, 26.12.2023. godine

Za: MINISTARSTVO ZDRAVLJA, Rimski trg 46, Podgorica

Gospodinu, dr Vojislavu Šimunu, ministru

Predmet: Mišljenje na Predlog uredbe o izmjenama i dopunama uredbe o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova

Veza: Vaš akt broj: 7-504/23-4359/2 od 18.12.2023. godine

Poštovani gospodine Šimun,

Povodom *Predloga uredbe o izmjenama i dopunama Uredbe o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova*, Ministarstvo finansija daje sledeće:

MIŠLJENJE

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

Na osnovu uvida u dostavljeni materijal i analizom Izveštaja o analizi uticaja propisa, utvrđeno je da se uredba mijenja u dijelu promjene jedne od tri referentne zemlje koje će se koristiti prilikom definisanja maksimalnih cijena lijekova, jer je jedna referentna zemlja sakrila vidljive cijene lijekova. Shodno važećoj Uredbi referentne zemlje za određivanje maksimalnih cijena lijekova su: Republika Srbija, Republika Hrvatska i Rumunija.

Predloženim propisom, tj. uvođenjem Republike Češke (na mjesto Hrvatske), kao referentne zemlje omogućice se određivanje maksimalnih cijena lijekova uzimajući u obzir sve tri referentne zemlje propisane Uredbom.

Uvođenjem modela koji uključuje predložene referentne zemlje Srbiju, Rumuniju i Češku, dolazi do promjene cijena lijeka kod 4 uzorka, pri čemu 237 lijekova ima povećanje od 15% dok će maksimalna cijena kod 16 lijekova rasti preko 100%. Pad cijena se očekuje kod 25 lijekova od kojih će pet lijekova imati sniženje veće od 50%.

Nakon usvajanja Uredbe Institut za lijekove i medicinska sredstva će definisati nove maksimalne cijene lijekova koji se nalaze u prometu u Crnoj Gori. U dijelu fiskalne procjene uticaja propisa navedeno je da Uredba o kriterijumima ne generiše trošak za budžet Crne Gore već ograničava gornju cijenu lijekova u prometu, kao i da za implementaciju predloženih izmjena i dopuna nije potrebno obezbjeđivanje finansijskih sredstava iz budžeta Crne Gore.

Shodno navedenom, Ministarstvo finansija nema primjedbi Predlog uredbe o izmjenama i dopunama Uredbe o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova.

S poštovanjem,



IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA	
PREDLAGAČ PROPISA	Ministarstvo zdravlja
NAZIV PROPISA	Predlog uredbe o izmjenama i dopunama Urede o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena 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>Maksimalna cijena lijeka na veliko formira se u odnosu cijene lijeka na veliko u Crnoj Gori i prosječne uporedive cijene lijeka na veliko u referentnim zemljama. Prosječna uporediva cijena lijeka na veliko izračunava se tako što se uporedive cijene lijeka na veliko u referentnim zemljama preračunaju u eure, saberu i zbir podijeli sa brojem referentnih zemalja u kojima je utvrđen podatak o uporedivoj cijeni lijeka na veliko.</p> <p>Shodno važećoj Uredbi o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova („Službeni list CG“, br. 130/2021) referentne zemlje za određivanje maksimalnih cijena lijekova su: Republika Srbija, Republika Hrvatska i Rumunija. Kao izvor podataka prilikom formiranja maksimalnih cijena lijekova korištena je Odluka o utvrđivanju Osnovne liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje i Odluka o utvrđivanju Dopunske liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, objavljene u „Narodnim novinama“, kao i internet stranica Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje, za tražene podatke o cijeni lijekova na veliko u Republici Hrvatskoj.</p> <p>Predloženi akt treba da izmjenom referentne zemlje omogući adekvatan proračun prosječne maksimalne cijene lijeka u Crnoj Gori s obzirom da Odluka o utvrđivanju Osnovne i dopunske liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje ne sadrži javno dostupne cijene lijekova, te je nemoguće iste koristiti prilikom izračuna prosječne uporedive cijene lijeka.</p> <p>Uzrok problema je nedostupnost cijena lijekova u Hrvatskoj na osnovu kojih se vršio proračun maksimalnih cijena lijekova u Crnoj Gori. Naime, Zavod za zdravstveno osiguranje Hrvatske donio je Odluku o utvrđivanju osnovne liste lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje shodno kojoj se na internet stranici Zavoda objavljuju sljedeći podaci iz Osnovne liste lijekova: šifra anatomske - terapijske - hemijske klasifikacije lijeka, uobičajeni (nezaštićeni) naziv lijeka, zaštićeni naziv lijeka, naziv nosioca odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te oblik i pakovanje lijeka, ali ne i cijene pojedinačnog pakovanja lijeka.</p> <p>Posljedica problema je nemogućnost određivanja maksimalnih cijena lijekova u Crnoj Gori. Kriterijumi za formiranje maksimalnih cijena lijekova na veliko, osim za lijekove koji se dobijaju iz krvi i humane plazme, su:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) uporediva cijena lijeka na veliko u referentnim zemljama; 2) prosječna uporediva cijena lijeka na veliko u referentnim zemljama; 3) odnos cijene lijeka na veliko u Crnoj Gori i prosječne uporedive cijene lijeka na veliko u referentnim zemljama (u daljem tekstu: paritet cijena); 	

4) pokazatelji farmakoekonomske studije;

5) troškovi prometa na veliko.

Uredba o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova propisuje da se prosječna uporediva cijena lijeka u Crnoj Gori računa kao prosjek cijena u sve tri referentne zemlje propisane Uredbom, te nedostupnost cijena lijekova u Hrvatskoj direktno utiče na proračun prosječne uporedive cijene lijeka.

Subjekti koji su oštećeni su nosioci dozvole za stavljanje lijeka u promet, odnosno proizvođači lijekova koji podnose zahtjeve za utvrđivanje maksimalne cijene lijekova Institutu za lijekove i medicinska sredstva jer se trenutno ne može odrediti maksimalna cijena za podnijete zahtjeve.

Maksimalna cijena lijeka definiše gornju granicu po kojoj se lijekovi mogu naći u prometu u Crnoj Gori. Bez promjene propisa onemogućiće se adekvatno određivanje maksimalnih cijena, jer bi se tokom proračuna mogle koristiti samo dvije referentne zemlje: Republika Srbija i Rumunija.

2. Ciljevi

- **Koji ciljevi se postižu predloženim propisom?**
- **Navesti usklađenost ovih ciljeva sa postojećim strategijama ili programima Vlade, ako je primjenljivo.**

Predloženim propisom, tj. uvođenjem Republike Češke kao referentne zemlje omogućiće se određivanje maksimalnih cijena lijekova uzimajući u obzir sve tri referentne zemlje propisane Uredbom.

Nije primjenljivo usklađivanje 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?**

Ministarstvo zdravlja, u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva, sprovelo je analizu uticaja promjene referentne zemlje na trenutne maksimalne cijene lijekova u Crnoj Gori. Uzork za analizu činilo je 500 lijekova koji se nalaze na Listi lijekova, pri čemu su jednako zastupljeni originalni i generički lijekovi.

Tokom analize korišteno je više različitih modela koji su pored Republike Srbije i Rumunije uključivali Grčku, Slovačku, Italiju, Sloveniju i Češku kao potencijalne referentne zemlje.

U modelu koji uključuje referentne zemlje: Republiku Srbiju, Rumuniju i Italiju dolazi do povećanja maksimalnih cijena lijekova preko 15% kod 328 lijekova, dok cijena 133 lijeka raste preko 50%, a cijena čak 41 lijeka raste preko 100%. Sa druge strane cijena za 25 lijekova će se sniziti više od 15%, dok kod 5 lijekova pada za više od 50%.

Kada je riječ o modelu koju uključuje Republiku Srbiju, Rumuniju i Republiku Češku dolazi do promjene cijene lijeka kod 46% uzorka, pri čemu 237 lijekova ima povećanje preko 15% dok će maksimalna cijena kod 16 lijekova rasti preko 100%. Pad cijene se očekuje kod 25 lijekova od kojih će 5 lijekova imati sniženje veće od 50%.

Uzimajući u obzir da su globalna kriza i rat u Ukrajini uslovlili povećanje cijena svih sirovina za proizvodnju lijekova, pakovnog materijala i prevoza, a da je Republika Češka uporediva sa Crnom Gorom u pogledu bruto nacionalnog dohotka po glavi stanovnika, zdravstvenog sistema kao i dostupnosti i nivoa cijena lijekova, odabirom Češke kao referentne zemlje doći će do umjerenog povećanja maksimalnih cijena lijekova u Crnoj Gori.

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 direktno uticati na farmaceutsku industriju u Crnoj Gori jer dovode po povećanja, odnosno smanjenja maksimalnih cijena lijekova po kojima se lijekovi koji se nalaze na Listi lijekova mogu naći u prometu.

Primjena propisa neće izazvati troškove građanima i privredi s obzirom da se ovim propisom se definišu maksimalne cijene samo onih lijekova koji se nalaze na Listi lijekova.

Propis ne utiče na stvaranje novih privrednih subjekata na tržištu i tržišnu konkurenciju.

Donošenje propisa ne predstavlja biznis barijeru i ne dovodi do dodatnih administrativnih opterećenja.

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 implementaciju propisa nije potrebno obezbjeđenje finansijskih sredstava iz budžeta Crne Gore.

Međutim, Predlogom Zakona o budžetu za 2023. godinu, kroz budžet Fonda za zdravstveno osiguranje za 2023. godinu planirano je 115.000.000,00 eura za snabdijevanje lijekovima i medicinskim sredstvima u okviru javnog zdravstvenog sistema i 22.000.000,00 eura za snabdijevanje lijekovima i medicinskim sredstvima na recept – privatne apoteke, 1.200.000,00 eura za Zavod za hitnu medicinsku pomoć i 1.580.426,85 eura za Zavod za transfuziju krvi.

Implementacijom Uredbe o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova ne proizilaze međunarodne finansijske obaveze, jer se lijekovi plaćaju iz budžeta na osnovu cijena definisanih Listom lijekova, posredstvom Fonda za zdravstveno osiguranje ili javnih zdravstvenih ustanova u sistemu.

Finansijska sredstva za snabdijevanje lijekovima i medicinskim sredstvima planirana su predlogom Zakona o budžetu za 2023. godinu, kroz budžet Fonda za zdravstveno osiguranje za 2023. godinu i to:

Potprogram 21 001 002 Zdravstvena zaštita - Aktivnost 21 001 002 001 - Snabdijevanje lijekovima i medicinskim sredstvima u okviru javnog zdravstvenog sistema - 115.000.000,00 eura,

Potprogram 21 011 003 Ostala zdravstvena zaštita - Aktivnost 21 011 003 003 - Snabdijevanje lijekovima i medicinskim sredstvima na recept - privatne apoteke - 22.000.000,00 eura.

Potprogram 21 011 002 Zdravstvena zaštita - Aktivnost 21 011 002 004 – Hitna medicinska pomoć ,431-1 – transferi za zdravstvenu zaštitu 1.200.000,00 eura.

Potprogram 21 011 002 Zdravstvena zaštita - Aktivnost 21 011 002 003 – Transfuzija krvi, 431-1 – transferi za zdravstvenu zaštitu 1.580.426,85 eura.

Usvajanjem Uredbe o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova nije predviđeno donošenje podzakonskih akata iz kojih bi proistekle finansijske obaveze.

Implementacijom plana ne ostvaruje se prihod za Budžet Crne Gore.

Postojeća Uredba o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova morala se izmjeniti u dijelu izbora jedne od tri referentne zemlje koje će se koristiti prilikom definisanja maksimalnih cijena lijekova, jer je jedna od dosadašnjih referentnih zemalja sakrila vidljive cijene lijekova. U navedenom slučaju umjesto Republike Hrvatske, treća referentna zemlja biće Češka Republika, a osim nje i Republika Srbija i Rumunija. Nakon usvajanja Uredbe, Institut za lijekove i medicinska sredstva će definisati nove maksimalne cijene lijekova koji se nalaze u prometu u Crnoj Gori, ali treba istaći da se cijene lijekova koji se plaćaju iz budžeta definišu Listom lijekova i da su značajno niže od maksimalnih cijena, a da maksimalne cijene postoje samo kao regulatorni limit iznad koga se ne mogu nabavljati lijekovi u Crnoj Gori. Dakle sama Uredba o kriterijumima ne generiše trošak za budžet Crne Gore, već ograničava gornju cijenu lijekova u prometu.

Nije bilo problema prilikom obračunu izdataka i prihoda.

Nisu postojale sugestije Ministarstva finansija na Predlog uredbe o izmjenama i dopunama Uredbe o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova.

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.**

Prilikom izrade propisa korištena je eksterna ekspertska pomoć Instituta za lijekove i medicinska sredstva. Eksperti Instituta za lijekove i medicinska sredstva učestvovali su u sprovođenju analize preračuna maksimalnih cijena sa novom referentnom zemljom i prilikom izrade Predloga uredbe o izmjenama i dopunama Uredbe o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova.

Tokom izrade propisa konsultovane su sve zainteresovane strane, uključujući i predstavnike farmaceutske industrije u Crnoj Gori sa kojima su održane ciljane konsultacije.

U analizi procjene uticaja nove referentne zemlje korišteno je više modela koji su osim Republike Češke uključivali i Grčku, Slovačku i Italiju. Uvažena je sugestija predstavnika originatorskih i generičkih kuća da bi odabirom Grčke kao referentne zemlje došlo do prevelikog snižavanja maksimalnih cijena lijekova u Crnoj Gori, čime bi se ugrozilo snabdijevanje i dostupnost lijekova u Crnoj Gori. Sa druge strane modeli koji su uključivali Slovačku i Italiju dovode do povećanja maksimalnih cijena većine lijekova koji se nalaze na Osnovnoj i doplatnoj listi lijekova za više od 30%, što je nepovoljno sa aspekta održivosti finansiranja potrošnje lijekova a samim tim i kontinuiranog snabdijevanja.

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 Uredbe o izmjenama i dopunama Uredbe o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova.

Nakon stupanja na snagu Uredbe o izmjenama i dopunama Uredbe o kriterijumima za formiranje maksimalnih cijena lijekova nosioci dozvole za stavljanje lijeka u promet dužni su da Institutu za lijekove i medicinska sredstva podnesu zahtjev za usklađivanje maksimalne cijene lijekova u skladu sa uredbom, u roku od 90 dana od dana stupanja na snagu ove uredbe. Institut je dužan da u roku od 90 dana od dana prijema potpunog zahtjeva utvrdi maksimalnu cijenu lijeka, u skladu sa uredbom.

Indikatori prema kojima će se mjeriti ispunjenje ciljeva su: broj predatih zahtjeva za utvrđivanje maksimalne cijene lijeka i broj donijetih rješenja Instituta za lijekove i medicinska sredstva o utvrđivanju maksimalne cijene lijeka.

Sprovođenje monitoringa i evaluacije primjene propisa vršiće Ministarstvo zdravlja.

Datum i mjesto

U Podgorici, 18. decembra 2023. godine

Starješina

MINISTAR
dr Vojislav Šimun

