



Pozicioni dokument Komiteta za zdravlje

Američka privredna komora u Crnoj Gori je usmjerena na unapređenje poslovnog ambijenta u cilju privlačenja investicija iz Sjedinjenih Američkih Država i drugih zemalja u Crnu Goru. Komitet za zdravlje se bavi pitanjima važnim za oblast zdravlja u Crnoj Gori i doprinosi unapređenju zdravstvenog sistema. AmCham Komitet za zdravlje teži ka tome da bude partner crnogorskih vlasti u pružanju održivih rješenja u oblasti zdravlja i rješenja koja su usmjerena na pacijente.

Ovaj pozicioni dokument je sastavljen od strane članova Komiteta za zdravlje i predstavlja njihova iskustva u poslovanju u Crnoj Gori.

LISTA LJEKOVA KOJI SE PROPISUJU I IZDAJU NA TERET SREDSTAVA FONDA ZA ZDRAVSTVENO OSIGURANJE

AmCham Komitet za zdravlje je mišljenja da je proces stavljanja lijekova na Listu lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Fonda za zdravstveno osiguranje (u daljem tekstu: Lista lijekova) ključno pitanje za unapređenje zdravstvenog sistema u Crnoj Gori.

Trenutno, manjak transparentnosti ovog procesa utiče na pacijente tako što novi, savremeni lijekovi nijesu finansirani od strane državnog Fonda za zdravstveno osiguranje, pa tako nijesu besplatno dostupni širem dijelu populacije, a ni pojedinačnim grupama pacijenata. Farmaceutske kompanije nijesu u potpunosti spremne da razvijaju svoje poslovanje u Crnoj Gori imajući u vidu da je proces planiranja nesiguran, u smislu da pravila nijesu jasno definisana i da Pozitivna lista nije transparentna. Rezultat je relativno nizak nivo investicija u farmaceutskoj industriji i mali broj zaposlenih koji rade u farmaceutskim kompanijama u Crnoj Gori.

Veća transparentnost u pogledu stavljanja i uklanjanja lijekova sa Pozitivne liste lijekova bi pomogla maksimalnom rastu potencijalnih ušteda za pojedinačne pacijente i za sektor zdravlja, povećanjem pristupačnosti, dostupnosti pacijentima i kontrolom budžeta za zdravstvo. Na ovaj način, pacijenti bi trošili manje novca na kupovinu lijekova u privatnim apotekama jer bi ovi lijekovi bili doplaćeni od strane Fonda zdravstvenog osiguranja. S druge strane, Fond za zdravstveno osiguranje bi imao značajne uštede u budžetu jer bi farmako-ekonomski kriterijumi za uključivanje lijekova na Pozitivnu listu lijekova bili jasno definisani. Takođe, za lijekove koji su trenutno na Listi lijekova i one koji bi trebalo da budu stavljeni na Listu bili bi primijenjeni parametri za mjerenje troškova i koristi ili parametri ekonomičnosti. Konačni rezultat ovakvog sistema bi bilo tržište koje je predvidljivije i privlačnije za dalje investiranje od strane farmaceutskih kompanija.

Primjer dobre prakse može biti pravni okvir Evropske unije (EU). Države članice EU su usvojile zajednički proceduralni okvir kroz tzv. Direktivu transparentnosti (Direktiva Savjeta 89/105/EEC). Cilj ovakvog okvira jeste da se omogući da nacionalne odluke koje se tiču cijene lijekova i njihove nadoknade budu donesene na transparentan način, ne ometajući funkcionisanje unutrašnjeg tržišta EU. Takođe, cilj ovog pravnog okvira jeste da omogući nacionalnim sistemima da dostignu adekvatnu ravnotežu između ograničenja troškova, farmaceutskih inovacija i dostupnosti lijekova pacijentima.

Definicija Pozitivne liste lijekova:

Pozitivna lista lijekova je u Crnoj Gori definisana kao lista lijekova koji su plaćeni od strane Fonda za zdravstveno osiguranje. To znači da pacijent koji posjeduje zdravstveno osiguranje ne mora posebno da plati lijekove koji se nalaze na zvaničnoj Listi lijekova.

Vlada Crne Gore, na prijedlog Ministarstva zdravlja, određuje koji lijekovi će biti stavljani, a koji uklonjeni sa zvanične Liste lijekova. Vlada takođe određuje kriterijume za stavljanje lijekova na Listu lijekova, u skladu sa članom 9 Zakona o izmjenama i dopunama zakona o zdravstvenom osiguranju (Sl. list Crne Gore br. 14/2012). Pozitivna lista lijekova je posljednji put usvojena u Crnoj Gori 23. decembra 2011. godine.

AmCham Komitet za zdravlje daje sljedeće preporuke koje se odnose na postavljanje lijekova na Pozitivnu listu lijekova:

I. Potrebno je usvojiti jedinstven Pravilnik koji bi jasno definisao kriterijume i vremenski okvir za stavljanje i uklanjanje lijekova sa Pozitivne liste lijekova.

U Nacionalnom planu za racionalnu upotrebu lijekova u Crnoj Gori za period 2012-2016. godine, objavljenom 2012. godine rečeno je sljedeće: „Kako bi se ojačalo povjerenje u državni sistem, neophodno je da Fond donese Pravilnik o kriterijumima za stavljanje lijeka na pozitivnu listu, koji bi bio dostupan javnosti.“

Preporuka Komiteta za zdravlje AmCham Montenegro je da Pravilnik bude usvojen što prije i da kriterijumi za postavljanje lijekova na Pozitivnu listu budu jasno definisani. Takođe, Pravilnik bi trebalo da bude javno dostupan na uvid pacijentima i profesionalcima iz oblasti zdravlja. Pravilnik bi trebalo da odslikava realnost na crnogorskom tržištu i trebalo bi da bude izrađen u skladu sa Zakonom o lijekovima, tj. u skladu sa statusom registrovanih lijekova i lijekova koji su u procesu registrovanja i čekaju formalno odobrenje za registraciju¹. Pored toga, način na koji se formiraju cijene za lijekove na Listi lijekova bi trebalo da bude definisan kako bi proces učinio predvidljivijim i transparentnijim.

¹ Lijekovi za koje je započet proces registracije prije 31. marta 2010. godine dobili su tzv. formalno kompletni status i mogli su biti korišćeni iako proces registracije nije bio završen. Neki od ovih lijekova su i dalje na čekanju da budu zvanično registrovani.

II. Proces donošenja odluka o uključivanju lijekova na Pozitivnu listu lijekova treba da bude transparentniji

Trenutno je cijeli proces od apliciranja do donošenja konačne odluke o uključivanju lijekova na Pozitivnu listu lijekova netransparentan, a sama procedura je nejasna većini važnih zainteresovanih aktera. Nedostatak transparentnosti koji se odnosi na stavljanje lijeka na Pozitivnu listu je prepoznat i od strane Ministarstva zdravlja Crne Gore koje je u svom Nacionalnom planu za racionalnu upotrebu lijekova u Crnoj Gori za period 2012-2016. godine potvrdilo: „U ovom momentu nije transparentan proces u kojem proizvođač dostavlja ponudu da se njegov lijek stavi na pozitivnu listu.“

AmCham Komitet za zdravlje smatra da predloženi Pravilnik treba jasno da definiše sljedeće kriterijume kako bi omogućio da proces stavljanja lijeka na Listu lijekova bude nedvosmislen i konzistentan:

- Jasno definisana dokumentacija koja je potrebna za prijavu za stavljanje ili uklanjanje lijeka sa Pozitivne liste.
- Uvesti način praćenja statusa prijave u bilo koje vrijeme.
- Definirati vremenski okvir ili rok do kojeg mora biti donijeta odluka o stavljanju lijeka na Listu ili uklanjanju lijeka sa Liste. Ukoliko lijek nije stavljen na Listu, potrebno je da bude dostavljeno i obrazloženje takve odluke.
- Uvesti proceduru žalbenog postupka prema Zakonu o upravnom postupku za zahtjeve koji nijesu odobreni za stavljanje na Listu lijekova.

Direktiva Evropskog savjeta (89/105/EEC) od 21. decembra 1988. godine ističe transparentnost mjera koje regulišu cijene medicinskih proizvoda za ljudsku upotrebu i njihovo uvođenje u okviru nacionalnog sistema zdravstvenog osiguranja. Evropska komisija je u martu 2012. godine predložila usvajanje nove Direktive koja bi definisala kraće rokove i unaprijedila transparentnost odluka donesenih u vezi sa cijenama i nadoknadom lijekova u svim državama članicama EU.

U skladu sa tim, Komitet za zdravlje AmCham Montenegro predlaže usvajanje gore pomenute Direktive u crnogorski pravni sistem. Dakle, Pravilnik o kriterijumima za stavljanje lijekova na Listu lijekova treba da bude usvojen što prije. Cijeli proces mora da bude jasno definisan i transparentan kako bi osigurali da je najmodernija terapija za bolesti dostupna pacijentima i profesionalcima u oblasti zdravstva. Pravilnik bi doprinio uspostavljanju predvidljivijeg i sigurnijeg poslovnog okruženja.

ČLANICE AMCHAM KOMITETA ZA ZDRAVLJE:

TAKEDA, Radmila Bajić – Sekulić, predsjednica

HOFFMANN – LA ROCHE – Muhannad Abu – Irmeileh, potpredsjednik

SANOFI – Bogdan Vučenić

MERCK SHARP AND DOHME – Jelena Milošević

NOVARTIS – Svetlana Obrenović

PFIZER – Jasmina Pavlović

Ovaj dokument je dostavljen sljedećim institucijama:

Ministarstvo zdravlja Crne Gore, ministar, prof. dr Miodrag Radunović

Vlada Crne Gore, predsjednik Vlade, gđin Milo Đukanović

Fond za zdravstveno osiguranje Crne Gore, direktor, dr Kenan Hrapović

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, direktor, dr Milorad Drljević

Svjetska zdravstvena organizacija

Delegacija Evropske unije u Crnoj Gori