



POZICIONI DOKUMENT

VRIJEDNOST I DOSTUPNOST INOVATIVNIH LJEKOVA U CRNOJ GORI

Podgorica, decembar 2020.

Sadržaj

Uvod	2
Vrijednost inovativnih lijekova	3
Trenutna situacija u Crnoj Gori	4
Oblasti djelovanja	4
<i>Oblast djelovanja 1: Odobranje inovativnih lijekova</i>	4
<i>Oblast djelovanja 2: Određivanje cijena</i>	5
<i>Oblast djelovanja 3: Lista lijekova</i>	5
<i>Oblast djelovanja 4: Finansiranje</i>	7
<i>Oblast djelovanja 5: Digitalizacija</i>	8

Uvod

Ljekovi i vakcine predstavljaju neke od najmoćnijih sredstava kojima se ljudima širom Evrope pomaže da žive duže, zdravije i produktivnije živote. Isto tako, pristup bezbjednim, efikasnim i kvalitetnim lijekovima i vakcinama za sve, jedan je od ciljeva u okviru Ciljeva održivog razvoja Ujedinjenih nacija.

Iako otkrića inovativnih lijekova u farmaceutskoj industriji očigledno i u značajnoj mjeri doprinose zdravlju društva, u okolnostima ekonomskih ograničenja obično se smatra da su inovativne intervencije skupe i generalno je prisutna zabrinutost u vezi sa uticajem lijekova na budžet i na održivost zdravstvenih sistema u Evropi.

Proteklih decenija, u značajnoj mjeri se popravio kvalitet života i produžio životni vijek građana Evrope. Mnoge bolesti, od SIDA-e do raznih tipova raka, koje su ranije najčešće rezultirale smrtnim ishodom, sada se mogu kontrolisati. Ključ ovog uspjeha leži u investicijama koje ulaže farmaceutska industrija u istraživanje novih lijekova, a kojima se omogućava da novo, inovativno liječenje postane dostupno pacijentima.

U istraživanju sprovedenom u 30 zemalja članica OECD-a, pokazalo se da je pretpostavljeni životni vijek na rođenju u periodu od 2000-2009. uvećan za 1,74 godine, pri čemu inovativni lijekovi doprinose 73% ovog poboljšanja.

Od svih industrija, farmaceutska industrija najviše ulaže u oblast istraživanja i razvoja, te uz ove investicije liječenje postaje i djelotvornije i preciznije, pri čemu se smanjuju neželjena dejstva i dugoročne posljedice liječenja, a produžava očekivani životni vijek i poboljšavaju ekonomska produktivnost, kvalitet života i kvalitet sveukupne zdravstvene zaštite.

Ovaj dokument je nastao kao rezultat rada Komiteta za zdravlje Američke privredne komore u Crnoj Gori i sadrži preporuke za unapređenje pravnog okvira i prakse u oblasti dostupnosti inovativnih lijekova. Nadamo se da će ovaj Pozicioni dokument obezbijediti dobru osnovu za dalju diskusiju i unapređenje sistema zdravstvene zaštite u Crnoj Gori.

Vrijednost inovativnih lijekova

Imajući u vidu izazove koji se postavljaju u smislu mogućnosti da se obezbijedi pristup svim lijekovima, ali isto tako i mogućnosti za individualnim pristupom pri liječenju svakog pacijenta a sa sve više opcija koje vode ka boljim rezultatima liječenja, važno je da sve strane, od onih koji uređuju politiku u ovoj oblasti do industrije, kontinuirano sarađuju kako bi došli do zajednički prihvatljivih rješenja koja su od koristi svima, a kojima bi se obezbijedilo da se politika u ovoj oblasti uređuje kako bi povećala dobrobit, a problemi i zabrinutost u vezi za novim načinima liječenja sveli na minimum.

Među mnogobrojnim primjerima, željeli bismo da istaknemo samo nekoliko najilustrativnijih. Procjenjuje se da se za preko 650 000 pacijenata inficiranih HIV-om i oboljelih od raka dojke koji su liječeni u periodu od 2007. do 2017. u EU, analizom primjene inovativnih lijekova došlo do zaključka da je dobijeno dodatnih 2 miliona godina zdravog života i 27 milijardi eura izračunate ekonomske produktivnosti. Treba napomenuti da ovo čini samo dio sveukupnog doprinosa koji inovacije u farmaceutskoj industriji daju zdravlju i društvu. Pored toga što smo se dotakli samo dvije terapijske oblasti, nijesmo se dotakli ni načina na koje nove, djelotvornije liječenje lijekovima poboljšavaju psihosocijalno i zdravstveno stanje pacijenata, članova njihovih porodica i zajednice kao cjeline, pri čemu računanje produktivnosti ne obuhvata povećanje stepena zaposlenosti u neformalnom sektoru, poput rada u domaćinstvu, brige o djeci i brige o porodici. Pretpostavljena vrijednost ovih efekata procjenjuje se na 20 do 40% BDP 32 zemlje Evropske unije. Čak je i uticaj lijekova koji su ovdje analizirani vjerovatno mnogo veći nego što smo naveli, imajući u vidu činjenicu da su ovi lijekovi pomogli da se otvori put razvoju novih inovacijama u različitim oblastima medicine.

Drugi važan primjer jesu karcinomi, generalno. Napredovanje i u savremenoj nauci i u rezultatima liječenja mijenjaju profil svake vrste raka tako što ih od akutnih prevode u hronična oboljenja, čime se transformiše način liječenja raka i, što je najvažnije, povećava procenat preživjelih među oboljelima. Kada su u pitanju pacijenti u Evropi kojima je postavljena dijagnoza neke vrste raka tokom 2012. godine, 66 000 više pacijenata će živjeti najmanje pet godina nakon postavljanja dijagnoze u poređenju sa brojem pacijenata koji bi živio toliko da im je ista dijagnoza postavljena prije jedne decenije.

Između ostalih činioca, uključujući i dostupnost inovativnih lijekova, petogodišnje preživljavanje oboljelih od svih karcinoma povećalo se tokom protekle decenije, ali i dalje postoje varijacije širom Evrope, od 40% u Bugarskoj do 64% u Švedskoj. Ukoliko bi stepen preživjelih u svakoj zemlji bio onoliki koliki je u Švedskoj, onda bi u zemljama Evropske unije dodatnih 270 700 ljudi živjelo još najmanje pet godina.

Trenutna situacija u Crnoj Gori

Misija Komiteta za zdravlje Američke privredne komore u Crnoj Gori jeste da bude pouzdan partner nadležnim organima za zdravstveni sistem u procesu diskusije, izgradnje i razmjene ekspertize i iskustava kako bi se unaprijedio sistem zdravstvene zaštite, a imajući u vidu održivost i dobrobit za građane Crne Gore, kao krajnji cilj.

Komiteet za zdravlje Američke privredne komore u Crnoj Gori svjedoči ogromnim i brojnim poboljšanjima u oblasti politike i prakse za pristup lijekovima u protekle tri godine. Ovaj Pozicioni dokument ima za cilj da istakne oblasti u kojima su potrebna dalja poboljšanja na koja bismo željeli da se zajedno sa ostalim partnerima iz oblasti zdravstvene zaštite usredsrijedimo, kako bismo obezbijedili održivi pristup inovativnim lijekovima, dalje unapređenje odgovarajuće politike u ovoj oblasti i stalnu saradnju između svih uključenih strana.

Oblasti djelovanja

Saglasili smo se da postoje pet ključnih oblasti djelovanja:

1. Odobravanje inovativnih lijekova;
2. Određivanje cijena;
3. Lista lijekova;
4. Finansiranje; i
5. Digitalizacija sistema zdravstvene zaštite.

Oblast djelovanja 1:

Odobrovanje inovativnih lijekova

- **Trenutna situacija:**
 - - CINMED (Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore) odobrava inovativne lijekove obično u roku od godinu dana nakon što EMA (Evropska agencija za lijekove) odobri lijek, odnosno nakon što proizvođač podnese zahtjev za registraciju regulatornoj agenciji;
 - Dodatne indikacije za već odobreni lijek odobravaju se u roku od tri mjeseca nakon što EMA odobri, odnosno proizvođač podnese zahtjev za odobrenje varijacije regulatornoj agenciji.
- **Naše preporuke:**
 - Imajući u vidu moguće probleme u vezi sa resursima sa kojima se suočava CINMED, pozdravljamo agilan i pragmatičan pristup kada je u pitanju registracija dodatnih indikacija za već registrovani lijek. Imajući u vidu ovakvu pozitivnu praksu, predlažemo da se razmotri okvir za predvidljivije vremenske rokove za registrovanje novih

ljekova te, npr. primjenu ubrzane procedure za sve novopodnesene zahtjeve (terapeutske inovacije i za lijekove odobrene centralizovanim postupkom), u skladu sa članom 41 Zakona o lijekovima;

- Imajući u vidu veličinu tržišta u Crnoj Gori, takođe pozdravljamo svaki pragmatični pristup i fleksibilnost u vezi sa postojećim procedurama za uvoz neregistrovanih lijekova, kada za njima postoji potreba.

Oblast djelovanja 2:

Određivanje cijena

- **Trenutna situacija:**

- Crna Gora je usvojila međunarodni referentni model za određivanje maksimalnih cijena, uzimajući u obzir tri zemlje regiona (Hrvatsku, Srbiju i Sloveniju) sa paritetom 95% primijenjenog na prosječnu cijenu.

- **Naša preporuka:**

- Premda paritet od 95%, naročito za lijekove koji su prvi u klasi, te procjenu inovacije iz perspektive vrijednosti, može da se dovede u pitanje, podržavamo ovaj model kao jedan od načina kojima se reguliše održivost finansiranja, odnosno stalna dostupnost inovativnih lijekova pacijentima u Crnoj Gori.

Oblast djelovanja 3:

Lista lijekova

- **Trenutna situacija:**

- Prepoznamo i pozdravljamo unaprijeđenu politiku i praksu koje su sprovedene u protekle tri godine u oblasti stavljanja lijekova na Listu lijekova koji se propisuju i izdaju na teret sredstava Fonda za zdravstveno osiguranje (u daljem tekstu: Lista lijekova), uz ažuriranje Liste lijekova u decembru 2017. godine, u martu i novembru 2018. godine, kao i u decembru 2019. godine;
- Tokom ovog perioda, bili smo svjedoci uspješne primjene prvih Sporazuma sa posebnim cijenama između Ministarstva zdravlja i nosioca dozvola za stavljanje lijekova u promet, a koji su pacijentima iz Crne Gore omogućili pristup novim i efikasnim lijekovima, ali isto tako, i doveli do značajnih ušteda u sistemu, imajući u vidu primjenu modela dostupnosti sa sniženim i skrivenim cijenama;
- Isto tako, pozdravljamo multidisciplinarnost i uključivanje svih strana u proces odlučivanja u vezi sa Listom lijekova;

- Želimo da skrenemo pažnju da restrikcije koje su napravljene promjenom člana 4 u januaru 2019. godine i potpuno ukidanje u decembru 2019. godine, nakon izmjena Zakona o zdravstvenom osiguranju onemogućava pacijentima u Crnoj Gori da dobiju lijek ukoliko nije na Listi lijekova, iako za tim postoji opravdana medicinska potreba.
- **Naše preporuke:**
 - U cilju pojednostavljenja procedura, predlažemo da Ministarstvo zdravlja usvaja i ažurira Listu lijekova, uz konsultacije sa Ministarstvom finansija zbog potencijalnog uticaja na budžet. Način na koji se usvaja i ažurira Lista lijekova zahtijeva prolazak kroz složene Vladine procedure, što usporava ili onemogućava jednostavnija ažuriranja za manje promjene na Listi lijekova. Napominjemo da postojeća praksa kojom Vlada usvaja Listu lijekova ne postoji u referentnim zemljama. U Sloveniji i Hrvatskoj ova procedura je u ingerenciji državnih organa (Ministarstva zdravlja i Fonda za zdravstveno osiguranje) koji su nadležni za oblast regulisanja zdravstvene zaštite;
 - Potrebno je unaprijediti vremenske rokove u toku procesa revizije dosijea za stavljanje novih lijekova ili dodatnih indikacija na Listu – u referentnim zemljama, Hrvatskoj, Sloveniji i Srbiji, Lista se ažurira više puta u toku godine;
 - Dobra je praksa i preporuka, da se uključe i predstavnici pacijenata u proces donošenja odluka, što u Crnoj Gori nije slučaj;
 - Neophodno je uspostaviti što hitnije model odobravanja (zakonski, administrativni i finansijski) po kome će pacijenti oboljeli od rijetkih bolesti dolaziti do terapije koja u velikom broju slučajeva nije na Listi lijekova, a u pitanju su jedinstveni lijekovi i/ili oni lijekovi koji su od životnog značaja za pacijente.
 - U zemljama u okruženju postoji uvijek i dodatni način obezbjeđivanja lijeka npr. – bolnički model finansiranja u Hrvatskoj ili član 15 u Srbiji. Ne smatramo da treba prepisati bilo koji, ali je potrebno da razgovaramo i dođemo do prihvatljivog rješenja, pošto se na ovaj način stavlja dio pacijenata u neravnopravan položaj i bez rješenja;
 - Neophodno je uspostaviti radnu grupu koja bi se sastojala od predstavnika javnog i privatnog sektora, relevantnih nevladinih institucija i stručnjaka kako bi se proaktivno došlo do konsenzusa među svim stranama u vezi sa izgradnjom neophodnih kapaciteta u okviru sistema koji su neophodni za uvođenje inovativnih MEA modela (engl. Managed Entry Agreement-a) u budućnosti;
 - Ovakav pristup, koji se već praktikuje u nekim evropskim zemljama, zahtijeva sofisticiraniji i integrisaniji informacioni sistem koji bi obezbijedio mogućnost dobijanja i analizu pouzdanih podataka, koji predstavljaju obavezan preduslov za uspostavljanje inovativnih MEA modela.

Oblast djelovanja 4:

Finansiranje

- **Trenutna situacija:**

- Pozdravljamo uključenost Vlade i Ministarstva zdravlja u politiku finansiranja lijekova jer su učinili da mnogi inovativni načini liječenja budu dostupni pacijentima iz Crne Gore;
- Pozdravljamo referisanje na Hrvatsku i Sloveniju koje predstavljaju dobre primjere, a kojima je glavni cilj korist za oboljele;
- Tokom 2019. godine, ukupna potrošnja za lijekove u Crnoj Gori iznosila je 101.072.508,09€, pri čemu je 78,15% pokrivaio Fond za zdravstveno osiguranje (78.988.728,57€). Imajući u vidu da u periodu prije januara 2018. godine nije bilo ažuriranja Liste lijekova, bilo je prirodno za očekivati da dođe do povećanja potrošnje, naročito tokom 2018. i 2019. godine, nakon primjene nove Liste. Ipak, po glavi stanovnika, potrošnja je ispod evropskog prosjeka i potrošnje u Hrvatskoj i Sloveniji koje se uzimaju kao referentne zemlje (na primjer: potrošnja u ATC kategoriji L – antineoplastični i imunomodularni lijekovi, po glavi stanovnika tokom 2019. godine u Hrvatskoj je iznosila oko 71 eura, dok je u Crnoj Gori iznosila 46 eura).

- **Naše preporuke:**

- Investiranje u nove inovativne načine liječenja je isplativo i donosi stvarnu vrijednost ekonomiji i društvu u cjelini. Inovativni lijekovi donose indirektnu uštedu u ostalim oblastima zdravstvene potrošnje. Adekvatno liječenje u pravo vrijeme može, takođe, da doprinese da se održi produktivnost na radu i smanje potencijalna bolovanja ili odlazak na liječenje u inostranstvo, od kojih sve navedene stavke predstavljaju opterećenje po javni budžet. Odluke o određivanju cijena i stavljanju lijekova na Listu lijekova koje se fokusiraju isključivo na kratkoročno ograničavanje troškova imaju negativan uticaj na dostupnost kvalitetne zdravstvene zaštite i povećavaju nejednakost između država Evrope. Investiranje u rano liječenje zapravo može za rezultat da ima veću dugoročnu finansijsku dobit i smanjenje troškova;
- Potrebno je opredijeliti dovoljno novca iz budžeta za lijekove kako bi se zadovoljile potrebe za dostupnost lijekova koji mijenjaju i spašavaju živote pacijenata;
- Stalna ažuriranja Liste lijekova omogućavaju efikasnije određivanje i praćenje budžeta i na predvidiviji način omogućavaju stalnu i adekvatnu dostupnost liječenja za pacijente iz Crne Gore;
- Kako bi se obezbijedila održivost sistema zdravstvene zaštite, neophodno je odgovoriti strateškom i sveobuhvatnom zdravstvenom politikom. Stoga, za bolesti koje postaju prijetnja javnom zdravlju (imajući u vidu epidemiološke podatke), ali isto tako predstavljaju i značajno opterećenje po budžet, npr. karcinom ili rijetke bolesti,

predlažemo da se usvoje odgovarajući strateški dokumenti na nacionalnom nivou (npr. Nacionalni plan za borbu protiv karcinoma i Nacionalni plan za liječenje rijetkih bolesti).

Oblast djelovanja 5:

Digitalizacija

- **Naša preporuka:**
 - Digitalizacija u zdravstvu i sljedstveno prikupljanje i analiziranje pouzdanih podataka predstavljaju osnov za zdravstveni sistem budućnosti i, isto tako, omogućavaju uvođenje sofisticiranijih modela kada je u pitanju pristup inovativnim lijekovima. Imajući u vidu činjenicu da je izdavanje inovativnih lijekova najvećim dijelom centralizovano u dvije ključne institucije, te da ih nabavlja Montefarm i u potpunosti pokriva Fond za zdravstveno osiguranje, smatramo da ovo predstavlja dobru priliku da sa ovim učesnicima i Ministarstvom zdravlja radimo na planu digitalizacije sistema, što bi dovelo do zdravstvene zaštite koja bi bila usredsređena na pacijenta i zasnivala se na vrijednosti koju donosi pacijentima.