



CRNA GORA
SKUPŠTINA CRNE GORE

PRIMLJENO:	12. 12	20 22	GOD.
KLASIFIKACIONI BROJ:	33/22-5/5		
VEZA:			
EPA:	614 XXVII		
SKRAĆENICA:			PRILOG:

SKUPŠTINA CRNE GORE

N/R PREDsjedNICI

Poštovana gospodo Đurović,

Na osnovu člana 148 Poslovnika Skupštine Crne Gore, podnosimo amandman na **Predlog zakona o budžetu Crne Gore za 2023. godinu** (EPA: 614 XXVII, broj akta: 33/22-5, datum: 15.11.2022. godine).

Podgorica, 12. decembar 2022. godine

Poslanici:

Miloš Konatar

Srdan Pavićević

Božena Jelušić

Suada Zoronjić

AMANDMAN I

U članu 20 (II Posebni dio) Predlog zakona o budžetu Crne Gore za 2023. godinu kod potrošačke jedinice *Fond za zdravstveno osiguranje* (organizacioni kod 60201) u okviru programa (21 011) *Zaštita, očuvanje i unapređenje zdravlja*, Potprogram *Zdravstvena zaštita* (21 011 002), Aktivnost (21 011 002001) *Snabdijevanje lijekovima i medicinskim sredstvima u okviru javnog zdravstvenog sistema*, ekonomska klasifikacija (431-1) *Transferi za zdravstvenu zaštitu*, iznos „115,000,000.00“ zamjenjuje se iznosom „120,200,000.00“.

Shodno tome, potrebno je izvršiti usklađivanja u Predlogu Zakona o budžetu za 2023. godinu.

OBRAZLOŽENJE:

Cistična fibroza je genetski poremećaj, multisitemska bolest koja predstavlja najčešći genetski poremećaj među bjelcima, koji u većini evropskih populacija pogađa jedno od 2.500 do 3.500 novorođenčadi. Bolest je hronična, uglavnom progresivna, prvenstveno pogađa pluća, gdje se nagomilava sekret koji je gušći nego obično, pa pluća vremenom gube funkciju, smanjuje se njihov kapacitet i na kraju dolazi do transplantacije. Terapija koju primjenjuju korisnici se između ostalog sastoji iz antibiotika, mukolitika, pankreasnih i vitaminskih dodataka ishrani i energetske dohrane, a pacijenti koriste i inhalatore i praktikuju fizikalne terapije.

Prekretnicu za oboljele od CF čini molekularna terapija. Najnoviji lijek koji je u Americi odobrila FDA 2019. godine je Vertexova TRIKAFTA ili KAFTRIO (tzv. trojna terapija: eleksakaftor / tezakaftor / ivakaftor). Lijek je namijenjen bolesnicima s barem jednom mutacijom F508del, što je slučaj kod većine bolesnika!. Juna 2020. lijek je odobren na nivou Evropske unije (EMA agencija). Od zemalja u regionu lijek je avgusta 2020. odobren i pacijentima u Sloveniji, zatim u Hrvatskoj, Srbiji i Republici Srpskoj.

Kaftrio (Trikafta) se sastoji od tri supstance, eleksakaftor, tezakaftor i ivakaftor, koje djeluju povećavajući CFTR protein i poboljšavajući njegovu funkciju. Kaftrio je prvi lijek koji je efikasan za pacijente sa cističnom fibrozom sa mutacijom F508del na jednom alelu i MF mutacijom na drugom alelu kao i onim koji su homozigoti za mutaciju F508del. A to je i većina pacijenata sa dijagnozom CF. Bezbednost i efikasnost leka Kaftrio (Trikafta) proučavana je kliničkim studijama koje su pokazale klinički značajno poboljšanje parametara plućnih funkcija pacijenata i smanjenje hlorida znoja. U grupi pacijenata koji su bili heterozigotni za F508del sa MF mutacijom, plućna funkcija se povećala za 14,3 % u odnosu na pacijente koji su uzimali placebo. U studiji, koja je obuhvatila pacijente homozigote za mutaciju F508del (F/F), funkcije pluća su se povećale za 10 % u odnosu na pacijente koji su uzimali drugi lek za cističnu fibrozu (Simkevi). Zvanične preporuke su da je lek neophodan pacijentima sa uznapredovalom bolesti radi zaustavljanja simptoma, kao i pacijentima kod kojih je bolest dobro kontrolisana da bi se sprečile komplikacije.

Trikafta je za jako kratak period postala priznata, registrovana i sastavni dio terapije svakog CF pacijenta u Americi, zemljama EU, a počela je njena primjena i u regionu (Srbija, Hrvatska, Slovenija i Republika Srpska). Oboljeli od cistične fibroze su podložni bakterijskim i virusnim infekcijama čije se liječenje nerijetko završava u bolnici sa antibiotskim terapijama. Osim toga, oboljeli od cistične fibroze u okviru svoje ishrane imaju uvrštene i razne suplemente različitih namjena, vitamine, probiotike i slično, a sve u cilju održavanja imunog sistema. Prema dostupnim relevantnim medicinskim preporukama, za sada bi lijek

mogao da se primjenjuje kod djece starije od šest godina kod koje su prisutne dvije genetske varijacije ove bolesti (Homozigoti F508 delta i druga na jednom alelu F508 delta, a na drugom mutacija MF. Kako je Predlogom zakona o budžetu Crne Gore za 2023. godinu predviđeno nedovoljno sredstava, amandman ima za cilj da se opredijeli dodatnih 5,200.000.00 eura kako bi se šansa dala svojoj djeci u Crnoj Gori koja ispunjavaju uslove za ovaj lijek.

Ovaj lijek produžava život oboljelima, čini ga kvalitetnijim i daje im šansu da osnuju porodicu i žive kao i ostali. Novac ne smije biti prepreka zdravlju i normalnom životu naših sugrađana