



Republika e Kosovës
Republika Kosova - Republic of Kosovo
Qeveria - Vlada - Government

Br. 27/112
Datum: 13.12.2022

Na osnovu člana 92. stav 4. i člana 93. stav 4. Ustava Republike Kosovo, člana 142. Zakona br. 03/L-233 o zaštiti prirode, člana 4. Uredbe br. 02/2021 o oblastima administrativne odgovornosti Kancelarije premijera i ministarstava, izmenjene i dopunjene Uredbom br. 04/2021 i Uredbom br. 03/2022, u skladu sa članom 19 Pravilnika o radu Vlade Republike Kosovo br. 09/2011, Vlada Republike Kosovo, na sednici održanoj 13. decembra 2022. godine, donela:

ODLUKU

1. Usvaja se koncept dokument za retke bolesti.
2. Ministarstvo zdravlja i druge nadležne institucije dužne su da sprovode ovu odluku, u skladu sa Pravilnikom o radu Vlade.
3. Odluka stupa na snagu danom objavljivanja u Službenom listu Republike Kosovo.

Albin KURTI

Premijer Republike Kosovo

Dostavlja se:

- Zamenicima premijera
- Svim ministarstvima (ministrima)
- Generalnom sekretaru KP-a
- Arhivi Vlade

Koncept dokument za retke bolesti



Republika e Kosovës
Republika Kosova - Republic of Kosovo
Qeveria - Vlada – Government

**MINISTRIA E SHËNDETËSISË / MINISTARSTVO ZDRAVSTVA / MINISTRY OF
HEALTH**

Koncept dokument za retke bolesti

Priština, 2022

Sadržaj

Hyrje	3
Kapitulli 1: Përkufizimi i problemit	4
Shkaqet.....	13
Efektet	15
Kapitulli 2: Objektivat	1
Kapitulli 3: Opsionet.....	Error! Bookmark not defined.
Testi i konkurrueshmërisë rregullative	19
Kapitulli 3.1: Opsioni asnjë ndryshim.....	21
Kapitulli 3.2: Opsioni për përmirësimin e zbatimit dhe ekzekutimit.....	Error! Bookmark not defined.
Kapitulli 3.3: Opsioni i tretë [përcaktohet veç e veç për secilin koncept dokument]	Error! Bookmark not defined.
Kapitulli 4: Identifikimi dhe vlerësimi i ndikimeve të ardhshme... ..	Error! Bookmark not defined.
Kapitulli 4.1: Sfidat me mbledhjen e të dhënave	Error! Bookmark not defined.
Kapitulli 5: Komunikimi dhe konsultimi.....	Error! Bookmark not defined.
Kapitulli 6: Krahasimi i opsioneve	Error! Bookmark not defined.
Kapitulli 6.1: Planet e zbatimit për opsionet e ndryshme.....	26
Kapitulli 6.2: Tabela e krahasimit me të tre opsionet.....	31
Kapitulli 7: Konkluzionet dhe hapat e ardhshëm	18
Kapitulli 7.1: Dispozitat për monitorimin dhe vlerësimin.....	33
Shtojca 1: Forma e vlerësimit për ndikimin ekonomik	35
Shtojca 2: Forma e vlerësimit për ndikimet shoqërore.....	37
Shtojca 3: Forma e vlerësimit për ndikimet mjedisore.....	40
Shtojca 4: Forma e vlerësimit për ndikimin e të drejtave themelore.....	42

Uvod

Slika 1: Tabela sa informacijama o koncept dokumentu

Naslov	Retke bolesti
Nadležno ministarstvo	Ministarstvo zdravstva
Kontakt osoba	Bekim Fusha, odgovorni službenik, br. telefona 038 200 24 091
GPRV	Aktivnost 1.4: Razvoj politika za prevazilaženje retkih bolesti
Strateški prioritet	Ova oblast je vezana za Strateški i operativni plan 2022-2025, Strateški cilj 3. Očuvanje i unapređenje zdravlja, Strateški podcilj 3.1. Kontinuirano unapređenje kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga, Operativni cilj 3.1.7. Izrada Koncept dokumenta za retke bolesti
Radna grupa	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bekim Fusha, predsedavajući 2. Dr. Merita Vuthaj, zamenica predsedavajućeg 3. Dr. Arberesha Turjaka, član 4. Zana Haraqija, član 5. Kadrije Sherifi, član 6. Kadrije Berisha, član 7. Dr. Faik Hoti, član 8. Nazmije Kajtazi, član 9. Dr. Drita Qosaj, član 10. Dr. Shqipe Spahiu, član 11. Dr. Virgjina Hazbata, član 12. Dr. Vlora Ismaili Jaha, član 13. Nazmije Fazliu, član 14. Mirlinda Lushtaku, član 15. Marigona Shabani, tehnička sekretarka
Dodatne informacije	<p>Sastanak Pododbora SSP-a za unutrašnje tržište preporučio je rešavanje pitanja koja se odnose na pitanje retkih bolesti ¹.</p> <p>Sporazum o stabilizaciji i pridruživanju potpisan između Evropske komisije i Republike Kosovo predviđa, članom 106, regulisanje pitanja u okviru javnog zdravlja, što obuhvata i oblast retkih bolesti.</p> <p>Izveštaj o napretku za Kosovo za 2015. godinu predstavio je kao izazov: Sprovođenje Akcionog plana za retke bolesti ².</p>

¹SA Sub-Committee on Internal Market, Competition, Health and Consumer Protection ISSUES BRUSSELS, 31st of January 2017

²https://ec.europa.eu/neighbourhoodenlargement/sites/near/files/pdf/key_documents/2015/20151110_report_kosovo.pdf

Poglavlje 1: Definisane probleme

Šta je retka bolest?

Retka bolest, poznata kao "bolest siročića (orphan)", je svaka bolest koja pogađa mali procenat stanovništva. Većina retkih bolesti je genetska i prisutna je tokom celog života osobe, čak i ako se simptomi ne pojave odmah. U Evropi se bolest definiše kao retka kada oboli manje od 1 osoba na 2000 stanovnika*

Retke bolesti (RB) karakteriše široka raznolikost simptoma i znakova koji se razlikuju ne samo od bolesti do bolesti, već i između pacijenata sa istom bolešću. Relativno uobičajeni simptomi mogu potencijalno prikriti retke bolesti, što dovodi do pogrešnog dijagnostikovanja.

Ministarstvo zdravstva, u cilju rešavanja različitih izazova koje retke bolesti predstavljaju pred obolelim građanima, članovima njihovih porodica, zdravstvenim institucijama kao i upravnim institucijama u zemlji, bavilo se ovim pitanjem kroz Koncept dokument. Osnovni cilj Koncept dokumenta je institucionalizacija zdravstvene zaštite za ovu grupu pacijenata, uključujući informisanje i edukaciju stanovništva i zdravstvenih radnika o retkim bolestima, rano otkrivanje i dijagnostifikaciju, specifičnu obuku zdravstvenih radnika, kontinuirano i dovoljno snabdevanje neophodnim lekovima, lečenje i rehabilitaciju, kao i socijalnu integraciju, kako bi ovi pacijenti imali najbolju moguću medicinsku i socijalnu zaštitu.

Trenutni statistički podaci za retke bolesti i godišnji troškovi esencijalne terapije za ove pacijente prikazani su u sledećoj tabeli:

Retke bolesti tretirane lekovima sa esencijalne liste (pokriva se iz budžeta Republike Kosovo)				
Br.	Dijagnoza	Br. osoba	Terapija	Troškovi
1	Multiple Sclerosis MS	455	Interferon beta 1b, Interferon beta 1a, ocrelizumab	
2	Fibrosis cystica	120	Pancrelipase, ADEK, Dornase	
3	Morbus Gaucher	10	Imiglucerase, taliglucerase	
4	Guillain Barre Syndrome (GBS)	10	Imunoglobulin	
5	Dermatomyositis	5	Aziathioprin, MTX	
6	Tyrosinemia Tip 1	4	NTBC	
7	Tyrosinemia Tip 1 st post trans hepari	2	NTBC	
8	Sy. Alagille.st.post. trans.hepari.	2	Takrolimus	
9	Colitis Ulcerosa	1	Infliximab	

Koncept dokument za retke bolesi

10	Morbus Crohn	3	Infliximab, 3 amp, imuran tbl (2) , (Humira, hirurgija 1)
11	Hepatitis Autoimuna	1	Imuran tab. Praćenje
12	Agamaglobulinemia e Brutonit	2	Imunoglobulin
13	CVID	1	Imunoglobulin
14	Hemofilija A	29	Fakt VIII, rekombinant faktor 1000UI
15	Hemofilija B	16	Fakt IX, rekombinant faktor 1000UI
16	Neuroblastoma	6	Rituximab 375 mg m2, I.V 0.5 mg m2,
17	Tu Wilms	3	VCR 1,5 mg m2 , a CARBO 200 mg , CYCLO 450 mg , DOX 50 mg m2
18	LCH	3	Vinblasatin 6mg m2 , Prednison 40 mg m2 p.o, MTX 20 mg m2, 6 MP 50 mg m2
19	Tu testis	1	Cisplatin 20 mg m2 etoposid 1000 mg m2
20	NHL	1	Rituximab 375 mg m2, I.V 0.5 mg m2,
21	M. Hogkin	5	VCR 1,5 mg m2 , DOX 40 mg m2, ETO 125 mg m2 , CYCLO 500mg m2, Prednison 40 mg m2 Dacarbasin 250 mg m2
22	Rhabdomyosarcoma	7	Iphosphamide 3 gr m2, Vincrist 1,5 mg m2 , ACT 1,5 mg m2
23	Vegnerova granulomatoza	1	Ritiuximab 375 mg m2
24	Meduloblastom	4	VCR 1,5 mg 2 , CARBO 550 mg, CYCLO 100 mg m2 , ETO 100 mg m2
25	Astrocitom	4	VCR 1,5 mg m2 , Carbo 550 mg m2, ETO 100 mg m2
26	Mešane polne ćelije tu	1	Cisplatin 20 mg m2, Etoposide 1000 mg m2
27	Glioblastoma	1	VCR 1,5 mg, CARBO 550 mg m2, Cysplatin 90 mg m2
28	Ependimoma	3	VCR 1,5 mg, CYCLO 1000 mg, CARBO 550 mg m2
29	Tu cerebri	2	VCR 1,5 mg m2 , Carbo 550 mg m2, ETO 100 mg m2
30	Glioma	1	Temozolamid 150 mg m2, VCR 1,5 mg, , CARBO 550 mg m2, ETO 100 mg m2
31	Yolk sac Tu i Germionona	1	Cisplatin 20 mg m2, Etoposide 1000 mg m2
32	LAL	37	VCr 1,5 mg, DOX 20 mg m2, MTX 3500mg m2 ,2, LASparaginaza 5000

Koncept dokument za retke bolesti

			UI., ARA C 75 mg m ² , 6 MP 60 mg m ² , MTX 12 I,th.	
33	LAM	3	ARC 30 mg m ² , MTX 12 mg, i.th, Prednison 20 mg m ²	
34	Tu abdominis	1	VCR 1,5 mg m ² ACT 45 micro kg CARBO 200 mg, CYCLO 450 mg, DOX 50 mg m ²	
35	NHL	1	Rituximab 375 mg m ²	
36	Trombocitopenia ch. Idiopathica	3	IV 0.5 ,g m ² , Rituximab 375 mg m ²	
37	ACHJ	24	Etanercept 25mg s.c, Tocilizumab 200mg i.v,	

U sledećoj tabeli prikazani su podaci o retkim bolestima sa prepisanom terapijom koje se ne pokrivaju iz budžeta Republike Kosovo

Retke bolesti sa propisanom terapijom koje se ne pokrivaju iz budžeta Republike Kosovo				
Br.	Dijagnoza	Br. osoba	Terapija	Troškovi
1	Duchennova mišićna distrofija (DMD)	7	Deflazacort tabl. 6mg,18mg,30mg,36mg, oral susp. 227mg/ml, 1x0.9mg/kg p.o	70,000 €
2	HoFH	2	Lomitapid 5mg (5mg/dnevno)	724, 320 €
3	Morbus Crohn	1	Adalimumab 40mg/0,4ml, 80mg/0,8ml (1 mesečno)	8,880 €
4	Neuroblastoma	6	Dinutuximab beta 4.5 mg/ml (40 amp po osobi)	1.350,000 €
5	Trombocitopenia ch. Idiopathica	3	Romiplostim amp 125 mcg, 250 mcg ,500 mcg (2mcg/kg dnevno)	100,000 €
6	Melanoma malignum	1	Amp. Ipilimumab 5mg/ml (10ml) - (doza 3mg/kg - 4 amp 10ml)	240.000 €
7	Deficitni fakt. XIII	1	Fakt XIII 1000 UI (12 amp godišnje)	20.000 €
8	SMA 1	3	Nusinersen 12mg/5ml; Onasemnogene abeparvovec 60ml./doza	1.170.000 €

9	BEHCET,s	1	Apremilast 10mg, 20mg, 30mg (doza održavanja 60mg dnevno)	17.500 E
10	Poliartikularni artritis	1	Abatacept 125 dhe 250 mg sc i i.v (52 amp godišnje)	98,222 €
11	Atipični HUS	1	Ecilizumab 300mg/30ml (96 amp godišnje)	74,520 €

Koncept dokument za retke bolesti

12	HAE	1	C1-esterase inhibitor 2100 jedinica (6 amp godišnje)	185,400 €
13	MDS	1	Luspartecept sol.za infuziju 25mg,75 mg, 100mg sc (18 amp godišnje)	693,669 €
14	MDS reab2	2	Azacitide tabl.200mg, 300mg d1-14, ciklus od 28 dana	100,800 €
15	Mielofibrosis post AML	2	Fedratinib caps 100 mg-400mg dnevno 3 meseca	56,000 €
16	Myeloma	3	Carfilzomib(sol. Za infuziju 10,30,60mg,-20mg/m2, D1,D8, 70mg/M2 D15, do 1 godine (432 amp godišnje)	484.704 €
17	Acidoza renale tubulare	15	Kalijum citrat+kalijum bikarbonat sol. P.o (500 kesa godišnje)	69,282 €
18	Haemofilia A (otporan oblik)	5	Fakt VII rekombinant 90 micrg/kg (50 amp godišnje)	99.000 €
19	Hemofilia A	5	Emicizumab 30mg (260 amp),60mg (240amp),	54.000 €
20	Porodična hiperholesterolemija	3	Evolocumab (ras. za inek. 140mg i 420mg) 1 put mesečno po 420mg	41.760 €
21	Pompeja bolest	1	Alglucosidase alfa a 50mg, 20mg/kg svake 2 nedelje	290.000 €
22	Sklerosis tuberoza complexa	5	Everolimus tabl. 5 mg, (5mg/dnevno/ po pacijentu)	648.000 €

U tabeli u nastavku prikazane su retke bolesti za koje nedostaju podaci i za koje ne postoji specifičan tretman

Retke bolesti za koje nedostaju podaci i za koje ne postoji specifičan tretman				
Br.	Dijagnoza	Br. osoba	Terapija	Troškovi
1	Amyotrophic Lateral Sclerosis (ALS)	8		
2	Myasthenia Gravis (MG)	18		
3	Neuromyelitis (NMO)	5		
4	Meningitis	12		
5	Alzheimer	2		
6	Transves Myelitis	7		

Koncept dokument za retke bolesi

7	Atrofija kičmenog mišića	3		
8	Spinocerebellar Ataxia sa Axonal Neuropathy	2		
9	Trigeminalna neuralgija	2		
10	Progresivna intrahepatična porodična holestaza	2	Praćenje, transplantacija jetre	
11	Poliposis juvenile(colon)	1	Hirurška	
12	Pallatoschisis	1	Hirurška	
13	Megacolon cong	1	Hirurška	
14	Fibrosis Hepatis	2	Praćenje	
15	Hipoimunoglobulinemia IgA	10	Praćenje	
16	Cirrhosis hep	1	Transplantacija	
17	Progresiv intrahepatic familiar cholestasis	2	Praćenje, transplantacija jetre	
18	Deficit alpha 1 antitripsine	1	Praćenje, transplantacija jetre	
19	Neurofibromatosis Diverticul Meckeli	1	Praćenje, transplantacija jetre	
20	Cirrhosis hep st post op kassai	1	Praćenje, transplantacija jetre	
21	CH holestasis intracellularis, fibrosis hep	1	Praćenje	
22	Atresio ani.st post op	1	Hirurška	
23	Cysta Hepatis	1	Hirurška	
24	St. post trans hep, st post op kassai	1	Vitaminozna, Praćenje	
25	Cirrhosis hep. Hypertensio v portae	1	Praćenje	
26	A. Spinalis tip 2	1	Praćenje	
27	Hyper IgM	1	Transplantacija, Praćenje	
28	Proteinosis alveolaris	1	Bronhoalveolarno ispiranje	
29	Hemosiderosis pulmonum	1		
30	E. sarcoma	2		
31	M. Malinje	1	Nije tretirano kod nas	
32	Anaemia aplastica	1	Nije tretirano kod nas	
33	M. granulomatosis chr.	3	Transplantacija srži	
34	Osteosarcoma	1		
35	Dermatofibrosarcoma	1		

Koncept dokument za retke bolesti

36	Teratoma sacroccocsigal	1		
37	MDS	1		
38	Sy Joubert	2		
39	Rubistain-Tayby sy	3	simptomatična	
40	Neurofibromatosis tip 1	3	simptomatična	
41	Churg Strauss Syndrom CSS (EGPA)		simptomatična	
42	Myocarditis	2	simptomatična	
43	Mucopolisaharidosis	1	simptomatična	
44	Kawasaki Disease	2	imunoglobulin	
45	Hypothyreosis	3	simptomatična	
46	Achondroplasio	5	simptomatična	
47	Arthrogryposis	2	simptomatična	
48	Ataxia-Telangiectasia	2	transplantacija	
49	Cri-du-Chat syndrome	2	simptomatična	
50	Osteogenesis imperfecta	2	simptomatična	
51	Friedrichs Ataxia	2	transplantacija	
52	Gilbertov sindrom	1	simptomatična	
53	Purpura Henoch- Schonlein	5	simptomatična	
54	Marfan Synromi	1	simptomatična	
55	Nedostatak proteina C	1	simptomatična	
56	Russell-Silver syndrome	1	simptomatična	
57	Tetralogy of Fallot	3	simptomatična	
58	Turnerov sindrom	5	simptomatična	
59	15q duplication Syndrome	1	simptomatična	
60	Noonan sindrom	2	simptomatična	
61	Pierpontov sindrom	1	simptomatična	
62	X-fragil Syndrome	1	simptomatična	
63	Sy Nephrotica kortikorezistentna	5	simptomatična	

**NAPOMENA: gornje tabele uključuju trenutne dostupne podatke za vrstu bolesti i približne troškove njihovog lečenja, koji se mogu promeniti u zavisnosti od eventualnih promena u broju novih slučajeva bolesti ili njihove cene, pa prema tome iznos treba da se odrazi na godišnjem planiranju budžeta.*

Takođe, ove tabele ne odražavaju promenu broja obolele dece (pacijenata), kliničko stanje, promenu telesne težine i druge elemente koji utiču na vrstu, količinu i cenu mesečne terapije.

Slika 2 : Relevantni dokumenti politike, zakoni i podzakonski akti

Koncept dokumenta za retke bolesti

Dokument politike, zakon ili podzakonski akt	Link politike ili dokumenta planiranja putem interneta ili pravnih akata u Službenom listu	Državna (e) institucija (e) odgovorna (e) za sprovođenje	Uloga i dužnosti institucije(a)
Strateški i operativni plan 2022-2025,	Strateški cilj 3. Očuvanje i unapređenje zdravlja, Strateški podcilj 3.1. Kontinuirano unapređenje kvaliteta i bezbednosti zdravstvenih usluga, Operativni cilj 3.1.7. Izrada Koncept dokumenta za retke bolesti	MZ i sve podređene institucije; UBKSK; PZZ	Kontinuirano unapređenje kvaliteta i bezbednosti zdravstvenih usluga za pacijente i medicinsko osoblje; sprovođenje standarda u cilju poboljšanja zdravstvenog stanja i podizanja kvaliteta zdravstvenih usluga.
Zakon o zdravstvu	https://msh.rks-gov.net/legislacioni/ ; https://msh.rks-gov.net/strategjite/ ; https://msh.rks-gov.net/prioritetet/ ;	Ministarstvo zdravstva (MZ); Univerzitetska bolnička i klinička služba Kosova (UBKSK), Primarna zdravstvena zaštita (PZZ); Nacionalni institut za javno zdravlje Kosova (NIJZK); Fond zdravstvenog osiguranja (FZO);	Kreiranje nove politike za dijagnostifikaciju, lečenje i snabdevanje lekovima i potrošnim materijalom; i sprovođenje ovih politika.
Vodič i protokoli za lečenje bolesti		Zdravstvene institucije	
Zakon o zdravstvenom osiguranju	https://msh.rks-gov.net/legislacioni/ ;	Ministarstvo zdravstva (MZ); Univerzitetska bolnička i	Kreiranje nove politike za dijagnostifikaciju, lečenje i snabdevanje lekovima i potrošnim

		<p>klinička služba Kosova (UBKSK)</p> <p>,</p> <p>Primarna zdravstvena zaštita (PZZ);</p> <p>Nacionalni institut za javno zdravlje Kosova (NIJZK);</p> <p>Fond zdravstvenog osiguranja (FZO);</p>	materijalom; i sprovođenje ovih politika.
Zakon o zaštiti ličnih podataka;	https://gzk.rks-gov.net/ActDocumentDetail.aspx?ActID=2676	Sve	Zaštita privatnosti građana!
Zakon o socijalnim uslugama	https://gzk.rks-gov.net/ActDetail.aspx?ActID=2447	MRSZ	Socijalna zaštita građana
Zakon o ravnopravnosti polova	https://gzk.rks-gov.net/ActDocumentDetail.aspx?ActID=10923	APR/KP	Ravnopravnost polova

1.2. Sprovođenje Acquis-a EU-a *

Aktivnosti u oblasti retkih bolesti intenzivirane su na nivou EU-a tokom poslednje decenije. Retke bolesti su među prioritetima Trećeg akcionog programa EU-a u oblasti zdravstva za period 2014-2020. godine

Evropska komisija je u novembru 2008. godine objavila „Predlog o preporuci Saveta Evrope za sprovođenje akcije u oblasti retkih bolesti“, zajedno sa „Analizom procene uticaja“ ovog Predloga³.

Analiza procene uticaja ističe da postoji između 5.000 i 8.000 jedinstvenih retkih vrsta koje utiču na oko 6% ukupnog stanovništva EU-a u nekoj fazi života. Retke bolesti predstavljaju poseban izazov za sisteme javnog zdravlja zbog svojih specifičnih karakteristika, velikog broja, raznovrsnosti, male gustine obolelih, ograničenih resursa, ograničenog pristupa stručnjacima i poteškoća u njihovom efikasnom lečenju. Glavni problem je kategorisan u:

³ Radni dokument Evropske komisije na temu „Saopštenje Saveta i Komisije Evropskom parlamentu i Komitetu regiona o retkim bolestima: izazovi Evrope i Predlog o preporuci Saveta Evrope za sprovođenje akcije u oblasti retkih bolesti – procena uticaja“ - <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52008SC2712&from=en>

1. Nedostatku prepoznavanja i vidljivosti retkih bolesti;
2. Nedostatku strategija za retke bolesti u državama članicama EU-a, i
3. Nedostatku saradnje, koordinacije i evropskog uređenja za retke bolesti.

Ovo je pokazalo potrebu za delovanjem na nivou EU-a, usled čega je Savet Evrope u junu 2009. usvojio „Preporuku Saveta od 8. juna 2009. godine o evropskoj akciji u oblasti retkih bolesti“, koja definiše osnovne smernice za usvajanje nacionalnih planova ili strategija za retke bolesti za sve države članice do 2013. godine⁴.

Preporuke Saveta su sledeće:

- I. Uspostavljanje i sprovođenje planova i strategija za retke bolesti ili istraživanje odgovarajućih mera za retke bolesti u strategijama javnog zdravlja;
- II. Adekvatna definicija, kodifikacija i inventarizacija retkih bolesti;
- III. Istraživanje retkih bolesti;
- IV. Upućivanje Centra za ekspertizu od strane ERN-a (*“European Reference Network”*) za retke bolesti;
- V. Prikupljanje i ekspertiza o retkim bolestima sa evropskog nivoa;
- VI. Osnaživanje organizacija pacijenata;
- VII. Održivost infrastrukture informacija, istraživanja i zdravstvene zaštite retkih bolesti;

Postojeću definiciju retkih bolesti u EU usvojila je Zajednica za akcioni program za retke bolesti 1999-2003. kao one bolesti koje predstavljaju prevalenciju od najviše 5 na 10.000 ljudi u Evropskoj uniji. Definicija je utvrđena u Uredbi (EC) 141/2000 i u skladu sa njom, Evropska unija je koristi za utvrđivanje lekova „siročića“ (orphan drugs) - ovi lekovi se nazivaju siročad i dozvoljeno im je da imaju manje testiranja pre prodaje⁵. Prefinjenija definicija koja uzima u obzir i prevalenciju i incidencu biće razvijena koristeći resurse Zdravstvenog programa i uzimajući u obzir međunarodnu dimenziju problema.

Procena uticaja koju je pripremila Evropska komisija za oblast retkih bolesti, odnosno konkretne informacije u tom dokumentu, uzeta je kao osnova prilikom izrade ovog Koncept dokumenta. Takođe, gore pomenuta Preporuka Saveta služi kao osnova za analizu opcija koje se razmatraju u ovom Koncept dokumentu. Vlada Republike Kosovo u svojoj agendi evropskih integracija, odnosno sprovođenju SSP-a, ima za cilj što adekvatnije sprovođenje gore navedenih preporuka – Saveta.

Najveća evropska baza podataka o retkim bolestima i lekovima „siročićima“ je Orphanet. Na evropskom nivou, vredi napomenuti da postoji Evropska organizacija za retke bolesti - EURORDIS⁶. EURORDIS je nevladina organizacija koju čine organizacije pacijenata i pojedinci aktivni u oblasti retkih bolesti, promovišući istraživanja o retkim bolestima i komercijalni razvoj lekova „siročića“. Udruženje za retke bolesti u našoj zemlji osnovano je 29. marta 2019. godine.

⁴ Preporuka Saveta 2009/C 151/02

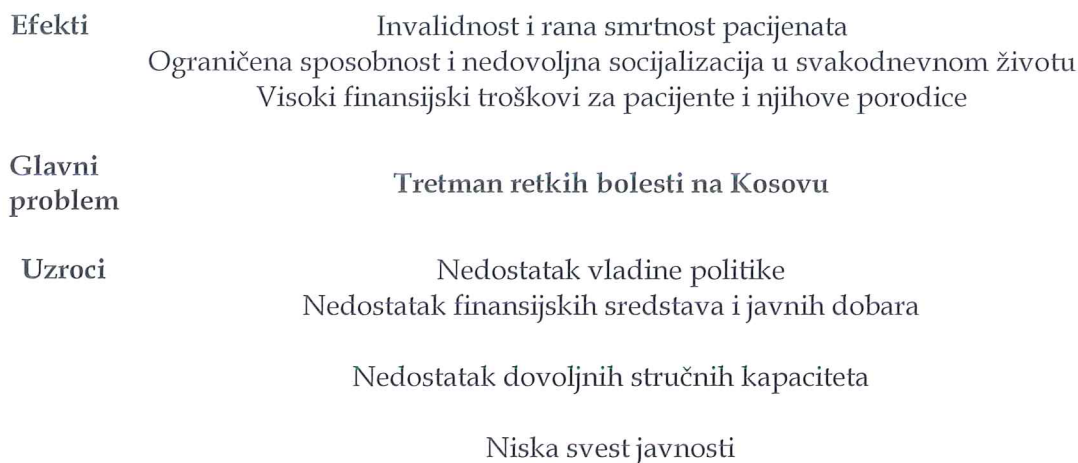
<https://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:151:0007:0010:EN:PDF>

⁵ Veb stranica Orphanet-a - <https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/index.php>

⁶ Veb stranica EURORDIS-a - <https://ëëë.eurordis.org/>

1.3. Glavni problem

Slika 3: Drvo problema, koje prikazuje glavni problem, njegove uzroke i posledice



1.3.1. Uzroci

Nedostatak vladine politike

Vlada Kosova trenutno nema posebnu politiku odobrenu za RB na Kosovu. Politika znači zakonodavstvo (primarno ili sekundarno) i dokumenti politike (strategija ili akcioni plan). Lečenje RB-a se vrši bez posebne međuinstitucionalne koordinacije, već samo uz *ad-hoc* akcije zasnovane na zakonu i opštim zdravstvenim smernicama, koje uglavnom zavise od finansijskih mogućnosti i prioriteta kod identifikovanih pacijenata.

Trenutno u zemlji ne postoji vodič i klinički protokoli za lečenje RB-a, što dodatno otežava lečenje ovih bolesti. Klinički vodič je izjava koja uključuje preporuke u cilju optimizacije nege pacijenata, koja sadrži informacije iz sistematskog pregleda dokaza i procenu koristi i štetnosti različitih pristupa zdravstvenoj zaštiti.

Klinički protokoli su dokumenti koji se koriste za sprovođenje kliničkih vodiča za konkretnu zdravstvenu zaštitu u zdravstvenim institucijama.

Poteškoće u suočavanju sa RB-ovima su povezane sa činjenicom da je saradnja MZ-a i drugih institucija Kosova sa evropskim zemljama, u ovoj oblasti, manjkava i nekoordinisana. Profesionalci koji leče RB-ove u određenim slučajevima imaju individualne kontakte i konsultacije sa svojim kolegama iz drugih zemalja. Kosovo je osnovalo Udruženje za retke bolesti i učlanjeno je u Evropsku organizaciju za retke bolesti – EURORDIS, što otvara put saradnji sa udruženjima drugih zemalja radi razmene iskustava i raznih konsultacija za potrebe pacijenata sa retkim bolestima. Udruženje je u početnoj fazi razvoja i delovanja i potrebna joj je dalja podrška

i osnaživanje. Donatori koji mogu da pruže pomoć u lečenju RB-ova ne obezbeđuju kontinuitet i održivost pomoći u ovoj oblasti kako bi se zadovoljile potrebe pacijenata ove kategorije.

Nedostatak finansijskih sredstava i javnih dobara

Uzimajući u obzir visoke troškove lečenja RB-a, Kosovo se suočava sa ozbiljnim izazovom u ovom pogledu. Lekovi, hrana i vitamini specifični za RB-e, kao i proces rehabilitacije i rehabilitacije pacijenata su veoma skupi. Kako se starost pacijenata povećava, tako se povećavaju i troškovi lečenja pacijenata, a samim tim i troškovi lečenja.

Na osnovu podataka dostavljenih od strane relevantnih klinika UBKSK-a, od ukupno 122 retke bolesti dijagnostikovane na Kosovu, 60 se leči lekovima. Od toga, 23 dijagnostikovane bolesti moraju se lečiti lekovima van EL-a i kao takve nisu obezbeđene iz državnog budžeta već ih mora obezbediti sam pacijent, što u svim slučajevima predstavlja nepodnošljivo opterećenje za pacijenta i porodicu zbog veoma visoke cene.

Za druge dijagnostikovane retke bolesti ne postoji terapija koja im je indikovana na globalnom nivou ili nedostaju podaci o njihovom lečenju.

Što se tiče rehabilitacije i rehabilitacije, postoji nedostatak multidisciplinarnog tretmana pacijenata sa RB-om, odnosno tretmana specijalista u ovoj oblasti – fizijatra, psihologa, psihijatra, interniste, nutricioniste i drugih.

Infrastruktura je još jedan postojeći izazov. Nedostaje posebna jedinica za lečenje cistične fibroze i druge specijalne jedinice sa specijalnom opremom za lečenje RB-a. Takođe, na Kosovu ne postoji laboratorija za dijagnostiku RB-a, što stvara potrebu za saradnjom sa centrima drugih zemalja za dijagnostifikovanje. U okviru Pedijatrijske klinike postoji jedinica za lečenje pacijenata sa RB-om (na odeljenju medicinske genetike) koja ne ispunjava uslove za lečenje pacijenata sa retkim bolestima.

U nedostatku politike, nedostajali su podaci za RB-e. Nacionalni institut za javno zdravlje ne vodi ažurne podatke o incidenci, prevalenci, morbiditetu i mortalitetu od RB-a. U nedostatku posebne jedinice za RB-e, evidenciju pacijenata vode nadležne Klinike u UKCK-u, dok registre pacijenata koji se leče lekovima sa esencijalne liste obezbeđuju klinike, a vodi ih Ministarstvo zdravlja.

Obuka stručnog osoblja

Takođe, lekari i stručno osoblje za tercijarnu negu koji se bave RB-ima, u nedostatku finansijskih sredstava, nemaju mogućnost da pohađaju obuke za praćenje naučnih dostignuća u ovoj oblasti. Znanje lekara i stručnog osoblja iz oblasti primarne i sekundarne zaštite je izazovno.

Niska svest javnosti

U udruženjima za retke bolesti u drugim zemljama učestvuju pacijenti oboleli od RB-a, članovi njihovih porodica, lekari, istraživači, i drugi stručnjaci, kao i druga zainteresovana lica. Udruženja služe za diskusiju i preduzimanje aktivnosti u oblasti RB-a.

Prikrivanje RB-a od strane članova porodice i društvena stigmatizacija su takođe aktuelni izazovi. Pretpostavlja se da postoji značajan broj ljudi sa RB-om na Kosovu koji nisu identifikovali svoju bolest zbog neprijavlivanja u zdravstvenim institucijama. Kao što je gore navedeno, na Kosovu

je osnovano Udruženje za retke bolesti koje se pridružilo EURORDIS-u. Međutim, Udruženju je potrebna pomoć da poveća svoje kapacitete za razvoj delatnosti, uključujući informisanje i podizanje svesti stanovništva i medicinskog osoblja o ovim bolestima.

1.3.2. Efekti

Invalidnost i rana smrtnost pacijenata

Kao posledica nelečenja ili kasnog lečenja, kod pacijenata sa RB-om često nastaje nepovratni i nepopravljivi invaliditet. Jedan broj njih umire u ranom uzrastu, u zavisnosti od RB-a od kojeg boluju.

Nesposobnost i socijalizacija za život i rad pacijenata

Pacijenti sa RB-om, kao rezultat nelečenja svoje bolesti, imaju ozbiljne poteškoće u praćenju životnih aktivnosti. Njima se otežava ili potpuno onemogućava odlazak u vrtić, školu, posao i druge aktivnosti koje bi im omogućile socijalizaciju sa ostatkom društva. Kao što je gore navedeno, jedan broj njih je stigmatizovan od strane društva zbog svoje bolesti.

Visoki troškovi za porodice pacijenata

Gore je pomenuto da su troškovi lečenja RB-a prilično visoki. U skoro svim slučajevima, članovi porodice ovih osoba smatraju da je ovaj trošak nepodnošljiv. To ih, a posebno mlade roditelje čija deca boluju od RB-a, tera da emigriraju u inostranstvo – u razvijenije zapadne zemlje kako bi obezbedili lečenje.

1.3.3. Zainteresovane strane

Na sledećoj slici navedene su identifikovane zainteresovane strane .

Slika 4: Pregled zainteresovanih strana na osnovu definicije problema

Naziv zainteresovane strane	Uzrok-ci sa kojim-a je strana povezana	Efekat-ti -sa kojim-a je strana povezana	Način na koji je strana povezana sa ovim uzrokom-cima ili efektom-ima
-----------------------------	--	--	---

<p>Ministarstvo zdravlja (uključujući UBKSK i NIJZK).</p>	<p>Nedostatak politike vlade.</p> <p>Nedostatak finansijskih sredstava i javnih dobara.</p> <p>Nedostatak dovoljnih stručnih kapaciteta.</p> <p>Niska svest javnosti.</p> <p>Visoki finansijski troškovi za porodice pacijenata.</p>	<p>Invalidnost i rana smrtnost pacijenata</p> <p>Nesposobnost i socijalizacija za život i rad pacijenata</p> <p>Visoki finansijski troškovi za porodice pacijenata</p>	<p>Ministarstvo zdravlja nema posebnu koordinacionu politiku i dovoljna finansijska sredstva za lečenje RB-a, što za posledicu ima nedostatak stručnih kapaciteta u UBKSK-u i nisku svest i veliko finansijsko opterećenje pacijenata sa RB-om.</p> <p>NIJZK ne prikuplja specifične informacije o retkim bolestima.</p>
<p>Opštine/Odeljenja za zdravlje</p>	<p>Nedostatak dovoljnih stručnih kapaciteta.</p> <p>Niska svest javnosti</p>	<p>Invalidnost i rana smrtnost pacijenata</p> <p>Nesposobnost i socijalizacija za život i rad pacijenata</p>	<p>Odeljenja za zdravlje su odgovorna za primarnu zdravstvenu zaštitu. Osoblje ovih odeljenja nema dovoljnih kapaciteta za identifikaciju pacijenata i ne preduzima dovoljne mere za podizanje svesti javnosti o RB-ima. Ove činjenice rezultiraju na zdravlje, razvoj života i smrtnost pacijenata.</p>
<p>Osobe sa RB-om i njihove porodice</p>	<p>Niska svest javnosti.</p> <p>Visoki finansijski troškovi za porodice pacijenata.</p>	<p>Invalidnost i rana smrtnost pacijenata</p> <p>Nesposobnost i socijalizacija za život i rad pacijenata</p> <p>Visoki finansijski troškovi za porodice pacijenata</p>	<p>Ove osobe imaju nisku svest u vezi sa RB-ima i imaju probleme tokom života ili ranu smrtnost. Takođe, njihove porodice se suočavaju sa visokim finansijskim troškovima za lečenje</p>
<p>Ministarstvo rada, finansija i transfera</p>	<p>Nedostatak politike vlade.</p>	<p>Nesposobnost i socijalizacija za život i rad pacijenata</p>	<p>Socijalne šeme MRSZ-a pokrivaju samo osobe sa ograničenim sposobnostima i siromašne porodice kojima je potrebna socijalna pomoć.</p>

Koncept dokument za retke bolesti

MONTI	Nedostatak politike vlade	Nesposobnost i socijalizacija za život i rad pacijenata	Nema aktivnosti za osobe sa RB-om.
Udruženje za retke bolesti	Nedostatak finansijskih sredstava i javnih dobara	Niska svest javnosti koja utiče na informisanje i savetovanje pacijenata i njihovih porodica	Udruženje treba da informiše, savetuje, podiže svest i zagovara za pacijente i njihove porodice. U nedostatku potrebnih finansijskih sredstava, njene aktivnosti su ograničene.
Udruženje za cističnu fibrozu i Udruženje za multiplu sklerozu	Nedostatak finansijskih sredstava i javnih dobara Niska svest javnosti		Ova udruženja lobiraju i pružaju ad hoc finansijsku pomoć na osnovu sredstava različitih donatora, za pacijente sa RB-om. One takođe preduzimaju aktivnosti podizanja svesti pacijenata sa RB-om.
Udruženje za prava pacijenata na Kosovu - PRAK	Niska svest javnosti		Promovisanje Evropske povelje o pravima pacijenata, kao osnovnog dokumenta za unapređenje zdravstvene zaštite; promovisanje održivog i efikasnog zdravstvenog sistema; promovisanje obrazovanja neophodnog za zdrav život svih građana Kosova

Poglavlje 2: Ciljevi

Ovom politikom cilj je da se pacijentima sa retkim bolestima obezbedi institucionalno zbrinjavanje kako bi se omogućila pravovremena dijagnoza i adekvatan tretman. Neki od specifičnih ciljeva su stvaranje mehanizama za informisanje i edukaciju pacijenata i njihovih porodica o retkim bolestima; obuka zdravstvenog osoblja za ranu identifikaciju i dijagnozu; obezbeđivanje dovoljnih sredstava za dijagnostiku, lečenje i rehabilitaciju bolesnika; kao i što bolju socijalizaciju i adekvatnu inkluziju u društvo.

Planirano je da se sve ove ostvare počev od izrade i usvajanja nove politike, pri čemu će glavna odgovornost biti na Ministarstvu zdravlja i drugim resursima, dok će sve ostale zdravstvene ustanove u zemlji, na centralnom i opštinskom nivou, biti takođe odgovorne.

Tabela 5: Relevantni ciljevi Vlade

Relevantan cilj	Naziv relevantnog planskog dokumenta (izvor)
Strateški cilj 3: Strateški operativni plan 2022-2025	Ova oblast je vezana za Strateški operativni plan 2022-2025, Strateški cilj 3. Očuvanje i unapređenje zdravlja, Strateški podcilj 3.1. Kontinuirano unapređenje kvaliteta i sigurnosti zdravstvenih usluga, Operativni cilj 3.1.7. Izrada idejnog dokumenta za retke bolesti
RB registar na državnom nivou (do kraja 2023. godine)	Prema ovom koncept dokumentu
Dijagnoza 100% sumnjivih slučajeva Obuhvat 80% pacijenata kojima je dijagnostikovana terapija sa Esencijalne liste Funkcionalizacija jedinice RB i garantovanje adekvatnog i blagovremenog pristupa za osobe sa retkim bolestima zdravstvenoj zaštiti, do kraja 2024. godine.	Prema ovom koncept dokumentu

Poglavlje 3: Opcije

3.1. Poređenje sa drugim zemljama

Albanija

U Albaniji je 14. oktobra 2015. godine osnovano „Udruženje retkih bolesti“, koje je neprofitno udruženje, nastalo kao dobrovoljno strukovno udruženje lica koja su obavljala ili obavljaju funkciju lekara, farmaceuta i pacijenata Republike Albanije.

Udruženje retkih bolesti ima za svrhu i predmet delovanja:

- Podsticanje razvoja veza i saradnje između različitih udruženja i donatora, kao i akademskih i medicinskih struktura u pogledu usluga prema retkim bolestima.
- Podsticanje razvoja i povećanja zdravstvene usluge zajednici pacijenata sa retkim bolestima, povećavajući koordinaciju i razmenu iskustava između članova udruženja.
- Pomoć i konsultacije za članove udruženja u njihovim neposrednim zdravstvenim, obrazovnim, profesionalnim potrebama i njihovim socijalnim ili ekonomskim problemima.
- Jačanje saradnje između njih i odgovarajućih zdravstvenih službi kroz pripremu i sprovođenje projekata razvoja i istraživanja kroz organizacije društvenih i kulturnih aktivnosti.
- Pružanje ekonomske i medicinske pomoći pacijentima sa retkim bolestima.
- Jačanje saradnje sa drugim albanskim ili stranim organizacijama koje imaju oblast delovanja slična onom udruženju.

Članovi Društva za retke bolesti počeli su sistematski da se bave pitanjem pacijenata sa retkim bolestima, stvarajući sveobuhvatan okvir koji bi mogao da obezbedi najviši nivo savremene zdravstvene zaštite, pristup svim pravima i ostvarivanje ovih prava bez diskriminacije⁷.

Slovenija

Ona je jedna od najnaprednijih zemalja članica EU u pogledu sprovođenja preporuka EK za retke bolesti. Preko mnogih udruženja deo je organizacije EURORDIS.

Internet stranica nacionalne kontakt tačke za retke bolesti je projekat Ministarstva zdravlja Slovenije. Cilj projekta je stvaranje mreže između zdravstvenih radnika, stručnjaka, pacijenata sa retkim bolestima i njihovih porodica. Pacijenti i stručnjaci mogu dobiti informacije o medicinskoj nezi retkih bolesti u Sloveniji. Sajt omogućava telefonski ili elektronski kontakt za one koji traže informacije tokom radnog vremena i pristup najnovijim, najpouzdanijim i razumljivim informacijama o retkim bolestima, tretmanima, pružaocima usluga, registrima i udruženjima.

Procena:

- 7% stanovništva je pogođeno retkim bolestima;
- 75% pacijenata sa retkim bolestima su deca;

⁷www.rda-al.com

- 80% retkih bolesti ima genetsko poreklo;
- bolest se definiše kao retka kada oboli 5 ili manje od 1000 stanovnika;
- poznato je 6-8 hiljada retkih bolesti;
- 30 miliona pacijenata sa retkim bolestima je u Evropi,
- U Sloveniji je 120 hiljada pacijenata sa retkim bolestima⁸.

Slovenija od septembra 2011. ima Plan rada u oblasti retkih bolesti, koji je odobrilo Ministarstvo zdravlja. Ciljevi Plana rada su:

1. Definisanje i praćenje retkih bolesti;
2. Poboljšanje rane dijagnoze i pristupa odgovarajućem medicinskom tretmanu (lekovi „siročići“, rehabilitacija);
3. Unapređenje mehanizama za sveobuhvatan pristup retkim bolestima;
4. Poboljšanje pristupa informacijama za pacijente, zdravstvenu zaštitu i druge stručnjake, radnike i širu javnost⁹

Francuska

Pozive za istraživačke projekte sprovodi Francuska nacionalna istraživačka agencija (osnovna istraživanja) ili Ministarstvo zdravlja (klinička istraživanja) ili oboje. Dostupni su i pozivi za projekte iz društvenih nauka. Udruženja pacijenata takođe obezbeđuju finansiranje istraživanja. Osnovna, klinička i transnacionalna istraživanja dosledno podržavaju celu listu, bez utvrđivanja nacionalnog prioriteta o određenoj retkoj bolesti. Iznos od 51 milion evra opredeljen je za istraživanja tokom drugog nacionalnog plana 2011-2014.

Hrvatska

Udruženje za retke bolesti osnovano je 2008. godine. Osnovano je sa ciljem promovisanja znanja o retkim bolestima i unapređenja medicinske prakse, dijagnostike i lečenja ovih bolesti.

Nakon osnivanja Udruženja, u skladu sa preporukama EU, Ministarstvo zdravstva Republike Hrvatske počelo je sistematski rešavati problematiku obolelih od retkih bolesti stvaranjem celovitog okvira koji može osigurati najviši nivo brige savremenog zdravstva, pristup svim pravima, i ostvarivanje ovih prava bez razlike.

S tim u vezi, Hrvatska je 2015. godine usvojila Nacionalni program za retke bolesti 2015.-2020¹⁰, koji sažima problem retkih bolesti sa stanovišta Evropske unije i Republike Hrvatske, te predstavlja glavne strateške ciljeve i mere za poboljšanje zdravstvene zaštite u vezi sa retkim bolestima.

Istaknuti prioriteti Nacionalnog programa za retke bolesti su sledeći:

⁸www.redkebolezni.si

⁹WORK PLAN FOR THE FIELD OF RARE DISEASES IN THE REPUBLIC OF SLOVENIA-The Ministry of Health of the Republic of Slovenia September 2011

¹⁰Nacionalni program za retke bolesti 2015-2020.

[http://www.europlanproject.eu/DocumentationAttachment/Croatian%20National%20Programme%20for%20Rare%20Diseases%202015%E2%80%932020%20-%20eng%20\(en\)%20%20\[unofficial%20version%20by%20EUROPLAN\].pdf](http://www.europlanproject.eu/DocumentationAttachment/Croatian%20National%20Programme%20for%20Rare%20Diseases%202015%E2%80%932020%20-%20eng%20(en)%20%20[unofficial%20version%20by%20EUROPLAN].pdf)

- Unapređenje znanja i dostupnosti informacija o retkim bolestima;
- Podrška razvoju registara retkih bolesti i njihovo tekuće finansiranje;
- Podržavanje aktivnosti i razvoj mreže centralne referentne i naučne relevantnosti za retke bolesti;
- Unapređenje dostupnosti i kvaliteta zdravstvene zaštite (dijagnostika, lečenje i prevencija) za pacijente sa retkim bolestima;
- Obezbeđivanje dostupnosti lekova za retke bolesti;
- Unapređenje ostvarivanja socijalnih prava pacijenata sa retkim bolestima;
- Jačanje organizacija pacijenata sa retkim bolestima;
- Promovisanje naučnih istraživanja o retkim bolestima, i
- Međunarodno umrežavanje i saradnja u oblasti retkih bolesti.

Nacionalni program prati Komisija za razvoj i praćenje ovog programa, koja deluje pri Ministarstvu zdravlja Hrvatske.

Vredi napomenuti da je u Hrvatskoj Lista posebno skupih lekova uspostavljena od 2006. godine. Iz svog opšteg budžeta Hrvatski fond zdravstvenog osiguranja odvaja određeni iznos za lekove na ovoj listi.

Pojedine medicinske proizvode i medicinske usluge (lekovi, medicinska oprema, ortopedska oprema, specijalističke tretmane) Hrvatski fond zdravstvenog osiguranja ne refundira, a pokrivenost ovih usluga u zdravstvenim ustanovama zavisi od njihovih mogućnosti.

Poglavlje 3.2. Tri opcije

Radna grupa za izradu Koncept dokumenta za retke bolesti razmotrila je tri glavne opcije za rešavanje nalaza po pitanju lečenja retkih bolesti. Za prve dve razmatrane opcije, tj. opcija bez promene i opcija sprovođenja izvršenja, zaključeno je da su nedovoljne za rešavanje problema identifikovanih u ovom konceptu. Jedina opcija koja rešava identifikovane probleme je opcija tri (3).

Poglavlje 3.2.1: Opcija bez promene

Opcija bez promena bi zadržala status quo, a postojeći problemi pružaju veoma ograničene mogućnosti za obrazovanje/informisanje, dijagnostiku, lečenje i neophodnu rehabilitaciju pacijenata sa retkim bolestima i njihovih porodica, moralnu i materijalnu podršku, socijalizaciju i osposobljavanje za život i za rad. Ako se ne napravi konkretna politika/akcioni plan, identifikovani problemi će nastaviti da postoje i produbljuju se. Posledično, zdravstveno, socijalno i ekonomsko stanje ovih pacijenata/njihovih porodica će se pogoršati. Ovom opcijom se ne pruža mogućnost lečenja dijagnostikovanih pacijenata – uglavnom u inostranstvu, a lečenje će se nastaviti u neadekvatnoj ustanovi (u Pedijatrijskoj klinici se nastavljaju lečiti pacijenti stariji od 18 godina).

Poglavlje 3.2.2: Opcija 2 za poboljšanje sprovođenja i izvršenja

Jedina mogućnost uticaja kroz ovu opciju je proširenje Liste esencijalnih lekova kako bi se uključili lekovi za sve pacijente u lečenju.

Proširenje esencijalne liste ne može se izvršiti bez finansijskih sredstava namenjenih samo retkim bolestima i planiranih na osnovu odgovarajućih statističkih podataka. Shodno tome, ova opcija je teško izvodljiva.

Poglavlje 3.2.3: Treća opcija – Promena postojeće politike

Opcija 3 predviđa institucionalizaciju zdravstvene zaštite pacijenata sa RB, što takođe uključuje dopunu i izmenu Zakona o zdravstvu, posebno uključivanje zakonskih odredbi za regulisanje oblasti RB na Kosovu. Do donošenja Zakona o zdravstvu, ispitaće se zakonske mogućnosti za formiranje jedinice za retke bolesti u okviru javne službe digestivnog zdravlja. To znači osnivanje posebne Jedinice za RB, u okviru tercijarne javne zdravstvene službe. Zadatak Jedinice biće dijagnostika, lečenje i redovno praćenje svih pacijenata sa RB, bez obzira na uzrast, pol, nacionalnu, versku i drugu pripadnost. U tu svrhu, Jedinica će imati sopstveni pravilnik o radu.

Takođe će biti razmotrene finansijske mogućnosti za ažuriranje LEL-a za lečenje retkih bolesti koje nisu pokrivene budžetom Republike Kosovo. S obzirom na to da su troškovi dijagnostike, lečenja i rehabilitacije ovih pacijenata izuzetno visoki (čak i za ekonomski razvijene zemlje), ispitaće se mogućnost pružanja terapije preko donatora za proizvode koji se ne mogu uvrstiti na Listu esencijalnih lekova.

Pored toga, opcija 3 predviđa sledeće radnje izvršenja:

1. Aktivnosti za podršku Udruženja za RB (URB)
2. Prikupljanje informacija o retkim bolestima
3. Uključivanje lekova za lečenje retkih bolesti u LEL.

Obaveza prijavljivanja informacija od strane zdravstvenih ustanova NIJZ-u. Institut će, nakon analize podataka – klasifikacije na osnovu pola, etničke pripadnosti, starosti, regiona, izveštavati Ministarstvo zdravlja, u vezi sa glavnim statističkim podacima za svaku bolest, kako sledi:

- Koja bolest dominira?;
- U kom uzrastu se dijagnostikuje?;
- Kolika je incidencija, kolika je prevalencija u stanovništvu Kosova?;
- Koliki je morbiditet i mortalitet za svaku bolest?;
- Da li postoji polna razlika u prikazu bolesti?;
- Da li postoji etnička razlika u prikazu bolesti?;
- Da li postoji regionalna razlika u prikazu bolesti i drugih statistika. To će se obezbediti kroz cirkular koji će izdati MZ.

4. Registracija

Na osnovu statistike NIJZ-a biće pripremljena Lista RB (registar) retkih bolesti na Kosovu. Ova lista će obuhvatiti sve informacije koje analizira NIJZ i ista će biti objavljene.

Time bi se obezbedilo redovno praćenje incidencije i prevalencije u našoj zemlji, kao i planiranje lečenja ovih osoba.

5. Obuka zdravstvenog osoblja i podizanje svesti društva o RB

Ministarstvo zdravlja i Lekarska komora, u saradnji sa URB, organizovaće obuku zdravstvenog osoblja, na dva nivoa:

- **Primarna i sekundarna zdravstvena zaštita**- Lekari primarne zdravstvene zaštite će organizovati informativne i edukativne aktivnosti u pravcu podizanja profesionalne svesti o RB na ova dva nivoa u vidu: sastanaka, stručnih simpozijuma i stručnih informacija elektronskim putem, posebno putem veb-stranice URB-a.
- **Tercijarna zaštita** - Obuka osoblja Jedinice za RB, za identifikaciju, dijagnozu, lečenje i praćenje osoba sa RB. Takođe njihova integracija u istraživačke aktivnosti u inostranstvu, kako bi pratili najnoviji razvoj u ovoj oblasti.

Pored toga, MZ, NIJZ i URB će organizovati kampanje podizanja svesti o RB. Ove kampanje će uključivati informacije putem masovnih medija i terenske aktivnosti koje se posebno odnose na identifikaciju RB, informacije usmerene na osobe sa RB i porodice uopšte.

6. Jačanje jedinice za RB u Pedijatrijskoj klinici, u smislu infrastrukture, ljudskih resursa i obezbeđivanja kompletnog lečenja.

Zbog prirode multidisciplinarnog lečenja nekih bolesti, neophodno je odrediti poseban prostor gde se ti ljudi nalaze radi dijagnostike, lečenja i rehabilitacije.

7. Aktivnosti saradnje sa evropskim centrima za RB.

Uzimajući u obzir visoku cenu i nemogućnost dijagnostikovanja RB u zemlji, neophodna je saradnja Ministarstva zdravlja sa evropskim centrima za RB u ovom aspektu u cilju dijagnostikovanja specifičnih vrsta bolesti.

Štaviše, same evropske zemlje, kroz međusobnu saradnju, upućuju svoje pacijente na dijagnostiku u specijalizovane centre, a ovu praksu i naša zemlja sprovodi kroz saradnju sa drugim centrima u inostranstvu koji dijagnostikuju jedan broj RB.

8. Dopunjavanje liste lekova koji se koriste za lečenje RB vršiće Jedinica za RB na kontinuirani način.

9. Donatori

Nastavak saradnje sa postojećim donatorima, identifikacija novih donatora (sastanci za obezbeđivanje donacija u zemlji i inostranstvu).

10. Društvena integracija

Predložena politika će imati veliki uticaj na društveni život porodica koje imaju obolele od retkih bolesti jer će finansijski teret koji će snositi država značajno poboljšati kvalitet života porodica. Ova politika će uticati i na njihovu punu integraciju u društvo.

11. Koristi i usluge

MFRT bi omogućio uključivanje pacijenata sa retkim bolestima u okviru novčane naknade po osnovu stepena % preostale radne sposobnosti ili kategorisane grupe osoba sa invaliditetom, čija

će kategorizacija ili grupisanje biti određena i regulisana zakonskim propisima o lečenju i kategorizaciji osoba sa invaliditetom.

Pored beneficija ili naknada u vidu plaćanja, ovim licima se može priznati pravo starateljstva, kojima se može nadoknaditi i iznos beneficija za negu koju pružaju ovim licima ili usluge koje će pružati ovim licima u zemlji u kojoj žive ili borave.

Osobe sa retkim bolestima moći će da koriste i druge socijalne i porodične usluge, koje organizuje i pruža javni i nevladin sektor, licenciran za pružanje ovih usluga. Takođe, osobe sa retkim bolestima imaće priliku da se angažuju u zaštitnim radionicama ili radnim centrima u kojima se odvijaju aktivnosti obuke i angažovanja osoba sa invaliditetom.

12. Aktivnosti obrazovnih ustanova

MONT će sprovoditi aktivnosti na osnovu važećeg zakonodavstva kao što je Zakon o preduniverzitetskom obrazovanju i sprovodiće uputstva Ministarstva zdravlja za pomoć deci koja boluju od retkih genetskih bolesti da budu upućena na lečenje u odgovarajuće zdravstvene ustanove.

MONT, u saradnji sa Nacionalnim institutom za javno zdravlje Kosova (NIJZK), drugim obrazovnim institucijama i Udruženjem za retke bolesti, može da saraduje i preuzima aktivnosti podizanja svesti u svim obrazovnim i edukativnim institucijama Kosova, održavajući ciljne razgovore sa njima, njihovim roditeljima, nastavnicima i ostalim studentima, tako da se osobe obolele od RB upućuju na dalje lečenje u zdravstvene ustanove i pomaže im zajednica u kojoj žive.

Na osnovu Zakona o preduniverzitetskom obrazovanju u Republici Kosovo, član 47. precizira Školovanje kod kuće:

1. Ukoliko opština proceni da se neko dete obaveznog školskog uzrasta sa njene teritorije ne školuje kako treba, redovnim pohađanjem škole ili na drugi način i ne podleže trajnom isključenju u skladu sa ovim zakonom, ona upućuje pismenu opomenu roditeljima i traži od njih da u roku navedenom u opomeni ubede opštinu da se dete školuje kod kuće ili na drugom mestu.

2. Odgovarajuće obrazovanje iz stava 1. ovog člana podrazumeva efikasno redovno obrazovanje koje odgovara uzrastu, sposobnostima i sklonostima deteta, kao i svim posebnim obrazovnim potrebama koje dete može imati.

3. Ukoliko se roditelji ne odazovu opštini u roku navedenom u obaveštenju iz stava 1. ovog člana, opština će pokrenuti prekršajni postupak.

4. Ukoliko roditelji odgovore da se dete obrazuje van formalnog sistema javnog ili privatnog obrazovanja i osposobljavanja, aranžmani roditelja kao i inspekcije moraju biti predmet ovlašćenja Ministarstva nakon konsultacija u relevantnoj opštini.

Treća opcija se odnosi na preporuke Saveta za evropsku akciju u oblasti retkih bolesti od 8. juna 2009.

Glavni rezultat konsultacija

Prilikom izrade koncept dokumenta održane su konsultacije: U okviru MZ-a, njegovih odeljenja i odseka, NIJZ, UBKSK, Udruženja pacijenata, profesionalna udruženja i Ministarstvo obrazovanja, nauke, tehnologije i inovacije i Ministarstva finansija, rada i transfera.

Međutim, treba napomenuti da tokom međuresorsnih konsultacija i konsultacija na online platformi radna grupa nije dobila nikakve suštinske komentare, osim Koordinacionog sekretarijata Vlade/KP-a i Ministarstva obrazovanja, nauke, tehnologije i inovacije i Ministarstvo finansija, rada i transfera koji su konsultovani i podržavaju Koncept dokument sa ciljem da se pitanje retkih bolesti sveobuhvatno obradi u interesu pacijenata, njihovih porodica i zdravstvenih institucija.

Radna grupa za izradu Koncept dokumenta o retkim bolestima u saradnji sa Kancelarijom za javnu komunikaciju Ministarstva zdravstva izradila je i komunikacioni plan za ovu politiku, nakon što ga je Vlada usvojila KD.

Takav plan je neophodan u vezi sa komunikacijom o očekivanim promenama u Koncept dokumentu o retkim bolestima.

Opšti principi plana komunikacije su:

- Svi materijali (spotovi, flajeri i drugi materijali) moraju da kreiraju integralnu kampanju i da budu u skladu sa ciljevima
- Materijali ne smeju stvarati zabunu ili nered, već će biti u skladu sa specifičnostima retkih bolesti;
- Ambasadori dobre volje i mlađi ambasadori mogu biti posebne osobe koje treba uključiti u ovim spotovima;
- Spotovi će biti objavljeni i na internet stranici Ministarstva zdravstva, zajedno sa flajerima, brošurama i drugim dokumentima koji se odnose na retke bolesti i na službenom profilu MZ-a na „facebook“.

Ovaj komunikacioni plan izradiće se na principima bliskog partnerstva između MZ-a, UBKSK-a, NIJZ-a, Profesionalnih udruženja, Udruženja pacijenata obolelih od cistične fibroze, Udruženja pacijenata obolelih od multiple skleroze, PRAK-a i farmaceutske sektora.

Ciljevi komunikacije:

- Objasniti da se zdravstvenim radnicima nudi novi pristup identifikaciji pacijenata sa retkim bolestima
- Objasniti da će pacijenti i njihove porodice imati novu opciju za pružanje terapije za redovno lečenje ovih bolesti
- Objasniti da će novi pristup omogućiti raniju dijagnozu retkih bolesti
- Objasniti da je svrha ove politike rano prepoznavanje ovih bolesti
- Objasniti da će MZ obezbediti saradnju sa centrima u državama EU u dijagnostičke svrhe.

Ciljne grupe:

- Osobe obolele od retkih bolesti
- Porodice obolelih od retkih bolesti
- Zdravstveni radnici
- Udruženja osoba sa retkim bolestima
- Farmaceutske kompanije – doprinosiocice u lečenju retkih bolesti
- NVO-ovi i donatori u podršci lečenju osoba sa retkim bolestima
- Šira javnost, kako bi postala svesna rane dijagnoze retkih bolesti.

Pouke

- Osobe sa retkim bolestima zaslužuju redovno lečenje
- Rano otkrivanje - mogućnost uzimanja lekova i pravilnog lečenja, što utiče na rast, razvoj i socijalizaciju;
- Rano otkrivanje - smanjenje troškova koji mogu biti posledica komplikacija retkih bolesti;
- Povećanje mogućnosti za doživotno lečenje obolelih od retkih bolesti.

Komunikacioni kanali

- Nacionalna TV: specijalni spotovi od 30 sekunda na 5 jezika: albanski, srpski, turski, bosanski, romski - za ciljne grupe;
- Periodično emitovanje spotova za podizanje svesti o retkim bolestima
- Kampanja u štampanim i radiofonskim medijima za upoznavanje sa retkim bolestima
- Kampanja u školama - za učenike i nastavnike - kao opšte informacije; i da bolesna deca prepoznaju svoju bolest.

Poglavlje 6.1: Planovi sprovođenja za različite opcije

Prva opcija je kao aktuelna.

Tabela 5: Plan sprovođenja za Opciju 2.

Cilj politike	Efikasnija identifikacija i lečenje osoba sa retkim bolestima							Šifra očekivanih troškova
Strateški cilj	Očuvanje i unapređenje zdravlja							
	Proizvodi, aktivnosti, godina i odgovorna organizacija/oddeljenje							
Specifični cilj 1:	Proizvod 1.1	Kompletna lista esencijalnih lekova					Institucija /odgovorn	10,000,000
		Godin a2023.	Godin a2024.	Godin a2025.	Godin a2026.	Godin a 2027.		

Koncept dokument za retke bolesti

100% pacijenata dobijaju tretman i lečenje								i departman
	Razmatranje potreba	X						MZ /UBKSK
	Definisanje neophodnog lekova	X						MZ /UBKSK
	Uvrštavanje u esencijalnu listu				X			MZ /UBKSK

Tabela 6: Plan sprovođenja za Opciju 3

Cilj politike	Efikasnija identifikacija, lečenje i rehabilitacija osoba sa retkim bolestima							Šifra očekivanih troškova	
Strateški cilj	Očuvanje i unapređenje zdravlja								
	Proizvodi, aktivnosti, godina i odgovorna organizacija/departman								
Specifični cilj 1: Osnaživanje udruženja	Proizvod 1.1	Podržano Udruženje za retke bolesti							
			Godina 2023.	Godina 2024.	Godina 2025.	Godina 2026.	Godina 2027.	Institucija /odgovorni departman	
		Podrška udruženja	X	X	X	X	X	MZ	5000€
	Proizvod 1.2	Saradnja sa Međunarodnim centrima za retke bolesti							
	Učešće u profesionalnim aktivnostima	X	X	X	X	X	MZ	10,000€	

	Proizvod 1.3	Kreirana platforma za RB							
		Podrška kreiranju i funkcionisanju platforme		X				MZ Donatori	
		Podrška za održavanje i redovno ažuriranje sadržaja platforme			X	X	X	MZ	10,000€
Izrada registra RB na državnom nivou	Proizvod 2.1	Izrađeni RB registri na državnom nivou							
		Priprema obrasca za prijavu RB	X					MZ / NIJZ / UBKSK	2000 €
		Distribucija cirkulara zajedno sa obrascem	X					MZ	
		Analiziranje prikupljenih informacija i priprema izveštaja za RB	X	X	X	X	X	NIJZ	
		Izrada registra	X					UBKSK / NIJZ / MZ	
		Ažuriranje registra		X	X	X	X	UBKSK / NIJZ / MZ	

Cilj 3: Povećati broj identifikovanih i dijagnostifikovanih pacijenata	Proizvod 3.1	Kreiran Jedinica za RB							
		Kreiranje kapaciteta (infrastrukturnih i ljudskih)	X	X				MZ / UBKSK	100,000.00€
	Proizvod 3.2	Obučeno zdravstveno osoblje iz Jedinice RB							
		Pružanje obuka						MZ / UBKSK / KLK	15,000€
		Učešće u istraživačkim aktivnostima	X	x	x	x	X	MZ /UBKSK / KLK	10,000
	Proizvod 3.3	Održani simpozijumi i stručni sastanci sa osobljem primarne i sekundarne zdravstvene zaštite							
		Organiziranje simpozijuma						UBKSK / KLK	
		Organiziranje stručnih skupova	X	X	X	X	X	UBKSK/ KLK	15,000€
	Proizvod 3.4	Pokrenuta kampanja podizanja svesti							
		Priprema promotivnih materijala		X	X	X	X	MZ / UBKSK / NIJZ	2000€
	Izdavanje i distribucija materijala		X	X	X	X	NIJZ	2000€	

Proizvod 4.1	Osigurana terapija za tretman retkih dijagnostifikovanih bolesti						
	Uključivanje lekova za lečenje retkih bolesti u ELL	X	X	X	X	X	
Proizvod 4.2	Povećan broj memoranduma o saradnji sa donatorima						
	Nastavak saradnje sa aktuelnim donatorima	X	x	x	x	x	MZ / UBKSK, Udruženja
	Lobiranje za nove donatore	X	x	x	x	x	MZ/ UBKSK
Proizvod 4.3	Usvojen zakon i podzakonski akti o tretmanu i kategorizaciji osoba sa ograničenim sposobnostima						
	Procena i utvrđivanje stepena i grupisanja osoba sa retkim bolestima		x	X	x	x	MRSZI / MZ
	Ostvarivanje finansijskih beneficija i naknada			x	x	x	MRSZI / MZ
	Pružanje socijalnih i porodičnih			X	x	x	MRSZI / MZ

		h usluga za osobe sa retkim bolestima							
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Poglavlje 6.2: Tabela poređenja sa tri opcije

U ovom koncept dokumentu tretirane su ukupno tri opcije: 1) opcija status-quo; 2) opcija o mogućnosti poboljšanja sprovođenja i izvršenja i 3) mogućnost promene postojeće politike.

Radna grupa je koristila analizu za efektivnost troškova da bi uporedila opcije. Dakle, uporedni kriterijum je najmanji trošak, u okviru datog budžeta, u odnosu na najveći efekat za postizanje ciljeva Koncept dokumenta. Ciljevi, kao što je navedeno u Poglavlju 2, su:

- Izrada registara RB na državnom nivou
- Povećanje broja identifikovanih i dijagnostifikovanih pacijenata

Trošak opcije 1, unutar/izvan datog budžeta. Uvrštavanje RB na državnom nivou uz ovu opciju ostaće po volji organa, jer će se nastaviti samo njihovo *ad hoc* postupanje. Pošto popis nije urađen do sada, kada nije postojala politika odobrena od strane MZ za RB na Kosovu, teško je verodostojno da bi popis bio urađen da je preporučena opcija bez promene. Takođe, podrška članstvu Udruženja za RB u EURORDIS-u ostaće na dobrovoljnoj bazi institucija, a po svojoj prilici, Udruženje će nastojati da se pridruži sopstvenim sredstvima i mogućnostima. Broj identifikovanih i dijagnosticiranih pacijenata će se povećavati, budući da bi osnivanjem Udruženja i usvajanjem Koncept dokumenta rasprava o ovom pitanju povećala, ali da će njihov pristup zdravstvenoj i socijalnoj zaštiti i dalje biti *ad hoc* zasnovan uglavnom na mogućnostima koje pružaju donatori. Postizanje cilja od 50% je gotovo nemoguće sa ovom opcijom.

Trošak Opcije 2 je 4,989,193x3 godine unutar/van zadatog budžeta. Ova opcija bi pomogla u popisu RB na državnom nivou jer bi proširenje liste esencijalnih lekova bilo podsticaj za druge ljude da dijagnostifikuju svoj RB i na taj način bi proces popisivanja bio lakši. Međutim, čak i sa ovom opcijom, u nedostatku drugih akcija, teško je postići cilj od 50%. Također, podrška članstvu bi ostala na dobrovoljnoj osnovi, na što bi potencijalno moglo pozitivno uticati povećanje broja obolelih od ove bolesti.

Trošak Opcije 3 je 11,454,247x 3 godine, unutar/van određenog budžeta. Trošak je veći od prethodne dve opcije, ali bi ova opcija omogućila vrlo brzi popis u RB na državnom nivou. I sa ostalim definisanim postupcima procenjuje se da će cilj od 50% biti postignut, pa čak i premašen.

Procena uticaja na postizanje ciljeva vrši se sa znacima (+) koji označavaju pozitivan uticaj i (-) negativan uticaj. U slučajevima kada se koristi više od jednog znaka, ukazuje se da će uticaj biti najvišeg nivoa.

Slika 7: Poređenje opcija

Metoda poređenja: Analiza efektivnosti troškova									
	Opcija 1: Nema pomena			Opcija 2: Pобоljšanje sprovođenja i izvršenja			Opcija 3: Promena postojeće politike		
Registar RB na državnom nivou	-			+			+		
Osnaživanje Udruženja za SRr	-			-			+		
Povećanje broja identifikovanih i dijagnostikovanih pacijenata za 50% i garantovanje adekvatnog i blagovremenog pristupa osobama sa retkim bolestima zdravstvenoj i socijalnoj zaštiti	- -			-			+ +		
Relevantni troškovi									
Rezultat	-----			-			++++ Lekovi Jedinica Eventualne obuke MONTI MFRT		
Procena očekivanog budžetskog uticaja	Godina 1	Godina 2	Godina 3	Godina 1	Godina 2	Godina 3	Godina 1	Godina 2	Godina 3
				4,989,193	4,989,193	4,989,193	11,454,247	11,454,247	11,454,247
Zaključak	Ne preporučuje se			Ne preporučuje se			Preporučena opcija		

Poglavlje 7: Zaključci i sledeći koraci

Prema svim analizama urađenim u ovom koncept dokumentu, jedina opcija koja garantuje rešavanje problema identifikovanih u oblasti retkih bolesti je Opcija 3, jer je glavni uzrok identifikovanih problema nedostatak konkretne politike koja omogućava rešavanje problema, dugoročno stanje za ovu osetljivu kategoriju građana zemlje.

Akcionni plan za sprovođenje ovog koncept dokumenta, pod uslovom da je odobren sa preporučenom opcijom, je sledeći:

Akcija	Vremenski rok
Podrška udruženjima za retke bolesti	2023-2027.
Registar RB	2023.
Obuke zdravstvenog osoblja i podizanje svesti društva za RB	2023-2027.
Uključivanje lekova za lečenje retkih bolesti u ELL	2023-2027.
Lobiranje za donatorima	2023-2027.
Kreiranje Jedinice za RB	2023.

Poglavlje 7.1: Odredbe za praćenje i procenu

Akcionni plan za sprovođenje preporučene opcije ovog koncept dokumenta pratiće se kroz izveštaje o sprovođenju, na osnovu službenih podataka, koji će služiti za donošenje odluka zasnovanih na dokazima u oblasti retkih bolesti za Ministarstvo zdravstva.

Proces praćenja će biti sveobuhvatan proces u kojem će svi akteri uključeni u sistem praćenja i procene dati svoj doprinos u obezbeđivanje potrebnih informacija za sve delove procesa počevši od prikupljanja, agregacije, analize i distribucije podataka, kao rezultat zajedničkog rada svih aktera i interesnih grupa.

Vodeći princip tokom procesa praćenja i procene je sveobuhvatnost, pri čemu će u proces praćenja i procene biti uključeni svi akteri i finansijske institucije u ovoj oblasti kroz korišćenje institucionalnih kapaciteta, unutrašnjih procedura i drugih administrativnih mehanizama koji povezuju i omogućavaju komunikacija zdravstvenih ustanova među sobom. U ovom procesu, naglasak je stavljen na korišćenje postojećih mehanizama za prikupljanje, agregaciju, analizu i diseminaciju podataka unutar UBKSK-a, ministarstva i drugih uključenih institucija.

Akcionni plan će uključiti niz pokazatelja na različitim nivoima sprovođenja za vremenski period definisan u dokumentu, koristeći izvore informacija, izveštaje u redovnim periodima koristeći definisane strukture procesa praćenja. Okvir za praćenje ima za cilj praćenje napretka i eventualne revizije na osnovu postignutog napretka.

Tokom procesa praćenja i procena, svi pokazatelji definisani u dokumentu, ulazni i izlazni pokazatelji, biće uzeti u obzir, vršeći njihovu kontinuiranu analizu kako bi se pratio napredak u ovoj oblasti. Celokupni proces će se fokusirati na sveobuhvatan pristup prikupljanju informacija, njihovoj analizi i obradi, omogućavajući njihovu upotrebu za donošenje odluka i politika zasnovanih na dokazima.

Proces praćenja i procene će se realizovati kroz stvaranje institucionalnog okruženja, saradnje i koordinacije svih uključenih aktera, gde će uloge i odgovornosti biti jasno definisane za sve donosioce odluka i interesne grupe.

Sprovodiće se redovno, blagovremeno izveštavanje o sprovođenju aktivnosti, eventualnim izazovima i preporukama za promene, što će omogućiti pravovremeno adresiranje u cilju orijentacije politika ka kontinuiranom poboljšanju uslova za osobe sa retkim bolestima.

Očekivani rezultati procesa praćenja i procene omogućiće i pružanje efektivnih i pravovremenih povratnih informacija za sve interesne grupe, dostavljanje izveštaja o njihovom učinku, inicijalnih izveštaja u kojima se utvrđuju osnovne vrednosti pokazatelja u odnosu na vrednosti očekivanih i poželjnih, periodičnih izveštaja o napretku, kao i godišnjih izveštaja o učinku. Pružiće se osnovni statistički podaci koji se odnose na pružanje zdravstvenih usluga, pružanje terapije, razvoj ljudskih kapaciteta i realizaciju drugih aktivnosti obuhvaćenih ovim planom.

Sve informacije će biti sastavni deo nacionalnog okvira sistema praćenja i procene.

Aneks 1: Obrazac za procenu ekonomskog uticaja

Kategorija ekonomskih uticaja	Glavni uticaj	Da li se očekuje da se ovaj uticaj dogodi?		Broj pogodnih organizacija, kompanija i/ili pojedinaca	Očekivana dobit ili trošak uticaja	Željeni nivo analize
		Da	Ne			
Radna mesta ¹¹	Da li će se trenutni broj radnih mesta povećati?		✓	Visok/nizak		
	Da li će se trenutni broj radnih mesta smanjiti?		✓			
	Da li će imati nekakvog uticaja na nivo plate?		✓			
	Da li će uticati na olakšavanje pronalaza radnog mesta?		✓			
Poslovanje	Da li će to uticati na pristup finansijama za poslovna preduzeća?		✓			
	Da li će određeni proizvodi biti povučeni sa tržišta?		✓			
	Da li će određeni proizvodi biti dozvoljeni na tržištu?		✓			
	Da li će poslovna preduzeća biti prinuđena da se zatvore?		✓			
	Da li će nastati nova poslovna preduzeća?		✓			
	Da li će se poslovna preduzeća obavezati da ispunjavaju obaveze pružanja novih informacija?		✓			
Administrativn o opterećenje	Da li su obaveze pružanja informacija za poslovna preduzeća pojednostavljene?		✓			
	Da li se očekuje da će se trenutni uvozni tokovi promeniti?		✓			

¹¹ Kada utiče na radna mesta, biće i društvenih uticaja.

Koncept dokument za retke bolesti

	Da li se očekuje da će se trenutni izvozni tokovi promeniti?	✓				
Prevoz	Da li će to uticati na način prevoza putnika i/ili robe?	✓				
Ulaganja	Da li će biti razlike u vremenu potrebnom za prevoz putnika i/ili robe?	✓				
	Da li se očekuje da kompanije ulažu u nove delatnosti?	✓				
	Da li se očekuje da kompanije otkazu ili odlože ulaganja?	✓				
	Da li će se povećati ulaganja iz dijaspore?	✓				
	Da li će se smanjiti ulaganja iz dijaspore?	✓				
	Da li će se direktna strana ulaganja povećati?	✓				
	Da li će se direktna strana ulaganja smanjiti?	✓				
	Konkurentnost	Da li će porasti cena proizvoda poslovnih preduzeća, kao što je električna energija?	✓			
		Da li će se smanjiti cena unosa poslovnih preduzeća, kao što je električna energija?	✓			
Da li postoje verovatnoće da se promovišu inovacije i istraživanja?		✓				
Uticaj na MSP-ove	Da li postoje verovatnoće da inovacije i istraživanje budu ometana?	✓				
	Da li su kompanije na koje se utiče uglavnom MSP-ovi?	✓				
Cene i konkurencija	Da li će se povećati broj roba i usluga dostupnih poslovnim preduzećima ili potrošačima?	✓				

Koncept dokument za retke bolesti

	Da li će se smanjiti broj roba i usluga dostupnih poslovnim preduzećima ili potrošačima?		✓			
	Da li će se povećati cene postojećih roba i usluga?		✓			
	Da li će se smanjiti cene postojećih roba i usluga?		✓			
Regionalni ekonomski uticaji	Da li će se uticati na neki poseban poslovni sektor?		✓			
	Da li je ovaj sektor koncentrisan u određenom regionu?		✓			
Opšti privredni razvoj	Da li će se uticati na budući privredni rast?		✓			
	Da li bi to moglo da ima neki uticaj na stopu inflacije?		✓			

Aneks 2: Obrazac za procenu društvenih uticaja

Kategorija društvenih uticaja	Glavni uticaj	Da li se očekuje da se ovaj uticaj dogodi?		Broj pogodenih organizacija, kompanija i/ili pojedinaca	Očekivana dobit ili trošak uticaja	Željeni nivo analize
		Da	Ne			
Radna mesta ¹²	Da li će se trenutni broj radnih mesta povećati?		✓	Visok/nizak		
	Da li će se trenutni broj radnih mesta smanjiti?		✓			
	Da li će uticati na radna mesta u određenom poslovnom sektoru?		✓			
	Da li će imati nekakvog uticaja na nivo plate?		✓			

¹² Kada utiče na radna mesta, biće i ekonomskih uticaja.

Koncept dokument za retke bolesti

	Da li će uticati na olakšavanje pronalazačenja radnog mesta?	✓			
Regionalni društveni uticaji	Da li su društveni uticaji koncentrisani u posebnom regionu ili gradu?	✓			
Uslovi rada	Da li se utiče na prava radnika?	✓			
	Da li se predviđaju ili ukidaju standardi za rad u opasnim uslovima?	✓			
	Da li će biti uticaja na način razvoja socijalnog dijaloga između zaposlenih i poslodavaca?	✓			
	Da li će biti uticaja na siromaštvo?	✓			
Socijalna inkluzija	Da li se utiče na pristup šemama socijalne zaštite?	✓			
	Da li će se promeniti cena osnovnih roba i usluga?	✓			
Prosveta	Da li će biti uticaja na finansiranje ili organizaciju šema socijalne zaštite?	✓			
	Da li će biti uticaja na osnovno obrazovanje?	✓			
	Da li će biti uticaja na srednje obrazovanje?	✓			
	Da li će biti uticaja na visoko obrazovanje?	✓			
	Da li će biti uticaja na stručno osposobljavanje?	✓			
	Da li će biti uticaja na obrazovanje radnika i učenje tokom života?	✓			
	Da li će biti uticaja na organizaciju ili strukturu prosvetnog sistema?	✓			
	Da li će biti uticaja na akademsku slobodu i samoupravu?	✓			

Koncept dokument za retke bolesti

Kultura	Da li opcija utiče na kulturnu raznolikost?	✓		
	Da li opcija utiče na finansiranje kulturnih organizacija?	✓		
	Da li opcija utiče na mogućnosti da ljudi imaju koristi od kulturnih aktivnosti ili učestvuju u njima?	✓		
	Da li opcija utiče na očuvanje kulturnog nasleđa?	✓		
	Da li opcija utiče na sposobnost građana da učestvuju u demokratskom procesu?	✓		
	Da li se sve osobe tretiraju ravnopravno?	✓		
	Da li će javnost biti bolje obavještena o određenim pitanjima?	✓		
	Da li opcija utiče na način rada političkih partija?	✓		
	Da li će biti uticaja na civilno društvo?	✓		
	Da li će biti uticaja na živote ljudi, kao što su životni vek ili stopa smrtnosti?	✓		
Javno zdravlje i bezbednost ¹³	Da li će biti uticaja na kvalitet hrane?	✓		
	Da li će se zdravstveni rizik povećati ili smanjiti zbog štetnih supstanci?	✓		
	Da li će biti uticaja na zdravlje usled promena nivoa buke ili kvaliteta vazduha, vode i/ili zemljišta?	✓		
	Da li će biti posledica po zdravlje usled promena u upotrebi energije?	✓		
	Da li će biti posledica po zdravlje usled promena u odlaganju otpada?	✓		
	Da li će biti uticaja na način života ljudi, kao što je nivo interesovanja za sport,	✓		

¹³ Kada postoji uticaj na javno zdravlje i bezbednost, onda redovno postoji uticaj na životnu sredinu.

Koncept dokument za retke bolesti

	promene u ishrani ili promene u korišćenju duvana ili alkohola?					
	Da li postoje određene grupe koje se suočavaju sa mnogo većim rizicima od drugih (utvrđene faktorima kao što su starost, pol, invaliditet, društvena grupa ili region)?	✓				
Kriminal i bezbednost	Da li utiče na verovatnoću da će kriminalci biti uhvaćeni?	✓				
	Da li utiče na moguću dobit od kriminala?	✓				
	Da li će biti uticaja na nivoe korupcije?	✓				
	Da li utiče na kapacitet za sprovođenje zakona?	✓				
	Da li ima neki uticaj na prava i bezbednost žrtava zločina?	✓				

Aneks 3: Obrazac za procenu na životnu sredinu

Kategorija uticaja na životnu sredinu	Glavni uticaj	Da li se očekuje da se ovaj uticaj dogodi?		Broj pogođenih organizacija, kompanija i/ili pojedinaca	Očekivana dobit ili trošak uticaja	Željeni nivo analize
		Da	Ne			
Održiva klima i životna sredina	Da li će biti uticaja na ispuštanje gasova sa emisijom staklene bašte (ugljen-dioksid, metan, itd.)?		✓	Visok/nizak		
	Da li će biti uticaja od potrošnje goriva?		✓			
	Da li će se promeniti raznovrsnost izvora koji se koriste za proizvodnju energije?		✓			

Koncept dokument za retke bolesti

	Da li će biti neke promene u ceni za proizvodne pogodne životnoj sredini?			✓		
	Da li će određene aktivnosti postati manje zagađujuće?			✓		
Kvalitet vazduha	Da li će biti uticaja na ispuštanje zagađivača vazduha?			✓		
Kvalitet vode	Da li opcija utiče na kvalitet slatke vode?			✓		
	Da li opcija utiče na kvalitet podzemnih voda?			✓		
Kvalitet i korišćenje zemljišta	Da li opcija utiče na izvore pijaće vode?			✓		
	Da li će biti uticaja na kvalitet zemljišta (u vezi sa zakiseljavanjem, zagađenjem, upotrebom pesticida ili herbicida)?			✓		
	Da li će biti uticaja na eroziju zemljišta?			✓		
	Da li će se izgubiti zemljište (putem izgradnje itd.)?			✓		
	Da li će se dobiti zemljište (putem dekontaminacije itd.)?			✓		
Otpad i reciklaža	Da li će biti promena u korišćenju zemljišta (npr. sa korišćenja šuma na poljoprivrednu ili urbanu upotrebu)?			✓		
	Da li će se količina nastalog otpada promeniti?			✓		
	Da li će se promeniti načini na koje se obrađuje otpad?			✓		
Korišćenje resursa	Da li će biti uticaja na mogućnosti za reciklažu otpada?			✓		
	Da li opcija utiče na korišćenje obnovljivih izvora (rezerve riba, hidroenergija, solarna energija, itd.)?			✓		

Koncept dokument za retke bolesti

	Da li opcija utiče na korišćenje resursa koji nisu obnovljivi (podzemne vode, minerali, uglj, itd.)?	✓		
Stepen opasnosti po životnu sredinu	Da li će biti bilo kakvog dejstva na verovatnoću od opasnosti, kao što su požari, eksplozije ili nesreće?	✓		
	Da li će biti uticaja na pripravnost u slučaju prirodnih katastrofa?	✓		
Raznovrsnost, flora i fauna	Da li utiče na zaštitu društva od prirodnih katastrofa?	✓		
	Da li će biti uticaja na zaštićene ili ugrožene vrste ili područja u kojima žive?	✓		
	Da li će biti uticaja na veličinu ili veze između prirodnih područja?	✓		
	Da li će biti nekog uticaja na broj vrsta u određenom području?	✓		
Dobrobit životinja	Da li će uticati na postupanje sa životinjama?	✓		
	Da li će uticati na zdravlje životinja?	✓		
	Da li će uticati na kvalitet i bezbednost stočne hrane?	✓		

Aneks 2: Obrazac za procenu na osnovna prava

Kategorija uticaja na osnovna prava	Glavni uticaj	Da li se očekuje da se ovaj uticaj dogodi?		Broj pogođenih organizacija, kompanija i/ili pojedinaca	Očekivana dobit ili trošak uticaja	Željeni nivo analize
		Da	Ne			
				Visok/nizak	Visok/nizak	

Koncept dokument za retke bolesti

Dostojanstvo	Da li opcija utiče na dostojanstvo ljudi, njihovo pravo na život ili integritet osobe?	✓			
Sloboda	Da li opcija utiče na pravo na slobodu pojedinaca?	✓			
	Da li opcija utiče na pravo osobe na privatnost?	✓			
	Da li opcija utiče na pravo na sklapanje braka ili stvaranje porodice?	✓			
	Da li opcija utiče na pravnu, ekonomsku ili socijalnu zaštitu pojedinaca ili porodica?	✓			
	Da li opcija utiče na slobodu mišljenja, svesti ili veroispovesti?	✓			
	Da li opcija utiče na slobodu izražavanja?	✓			
	Da li opcija utiče na slobodu okupljanja ili udruživanja?	✓			
	Da li opcija uključuje obradu ličnih podataka?	✓			
Lični podaci	Da li su prava pojedinca na pristup, ispravku i prigovor zagarantovana?	✓			
	Da li je način na koji se lični podaci obrađuju jasan i dobro zaštićen?	✓			
	Da li ova opcija utiče na pravo na azil?	✓			
Azil	Da li će uticati na imovinska prava?	✓			
	Da li opcija utiče na slobodu obavljanja poslovnih delatnosti?	✓			
Imovinska prava	Da li opcija štiti načelo jednakosti pred zakonom? ¹⁴	✓			

¹⁴ Rodna ravnopravnost se obrađuje u *Proceni rodnog uticaja*

Koncept dokument za retke bolesti

	Da li postoji verovatnoća da će određene grupe biti, direktno ili indirektno, oštećene diskriminacijom (npr. bilo kakva diskriminacija na osnovu pola, rase, boje kože, etničke pripadnosti, političkog ili drugog mišljenja, starosti ili seksualne orijentacije)?				√	
	Da li opcija utiče na prava osoba sa invaliditetom?				√	
Prava dece	Da li opcija utiče na prava dece?				√	
Dobro upravljanje	Da li će administrativni postupci postati komplikovaniji?				√	
	Da li utiče na način na koji uprava donosi odluke (transparentnost, proceduralni rok, pravo na pristup dosijeu, itd.)?				√	
	O krivičnom pravu i propisanim kaznama: da li se utiče na prava tuženog?				√	
	Da li utiče na pristup pravdi?				√	

Koncept dokument za retke bolesi