20230320571

МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

Врз основа на член 9-а став 1 од Законот за здравственото осигурување („Службен весник на Република Македонија“ бр. 25/00, 96/00, 50/01, 11/02, 31/03, 84/05, 37/06, 18/07, 36/07, 82/08, 98/08, 6/09, 67/09, 50/10, 156/10, 53/11, 26/12, 16/13, 91/13, 187/13, 43/14, 44/14, 97/14, 112/14, 113/14, 188/14, 20/15, 61/15, 98/15, 129/15, 150/15, 154/15, 192/15, 217/15, 27/16, 37/16, 120/16, 142/16 и 171/17 и „Службен весник на Република Северна Македонија“ бр. 275/19, 77/21 и 285/21), министерот за здравство донесе

ПРАВИЛНИК ЗА НАЧИНОТ И МЕТОДОЛОГИЈАТА ЗА УТВРДУВАЊЕ И ДОНЕСУВАЊЕ НА ЛИСТАТА НА ЛЕКОВИ КОИ ПАЃААТ НА ТОВАР НА ФОНДОТ ЗА ЗДРАВСТВЕНО ОСИГУРУВАЊЕ НА РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА

Член 1

Со овој правилник се пропишуваат начинот и методологијата за утврдување и донесување на Листата на лекови кои паѓаат на товар на Фондот за здравствено осигурување на Република Северна Македонија (во натамошниот текст: Листата на лекови).

Член 2

Листата на лекови може да содржи само лекови што имаат одобрение за ставање во промет во Република Северна Македонија.

По исклучок од став 1 на овој член, Листата на лекови може да содржи и:

1. лекови што немаат одобрение за ставање во промет во Република Северна Македонија, а се од витално значење и се неопходни во терапевтски, превентивни или дијагностички цели или се од значење за јавното здравје и можат да се најдат во промет согласно прописите со кои се уредуваат лековите, а на Листата на лекови можат да бидат најмногу една година од денот на ставање на Листата на лекови,

2. галенски лекови, само во посебни случаи, кога лекот е есенцијален во терапевтски или дијагностички цели и кога не постои лек или не е достапен лек што има одобрение за ставање во промет во Република Северна Македонија за истите терапевтски или дијагностички цели и

3. нутриенси наменети за лекување на наследни метаболички заболувања и заболувања проследени со малапсорпција (додатоци на исхрана).

Член 3

Лековите се ставаат на Листата на лекови според нивоата на здравствена заштита во која се пропишуваат односно се користат истите, и тоа на:

1. Листа А – Листа на лекови за примарна здравствена заштита која содржи лекови што се пропишуваат и издаваат на рецепт во здравствена установа од примарна здравствена заштита која е во мрежата на здравствени установи. Лековите од оваа листа може да се употребуваат и издаваат и во здравствени установи од болничка, односно специјалистичко - консултативна здравствена заштита и

2. Листа Б – Листа на лекови за специјалистичко - консултативна и болничка здравствена заштита која содржи лекови што се препорачуваат и применуваат во здравствени установи од болничка односно специјалистичко - консултативна здравствена заштита во мрежата на здравствени установи. Определени лекови од оваа листа може да се пропишуваат, издаваат и употребуваат и во примарната здравствена заштита, за што истите посебно се означуваат во Листата на лекови.

Член 4

За секој лек што се става на Листата на лекови треба да се внесат следните податоци:

- код согласно анатомско-терапевтско-хемиската класификација на лековите на Светската здравствена организација (АТК код),
- интернационално незаштитено име или вообичаено име,
- дневно дефинирана доза (ДДД),
- фармацевтска дозирана форма,
- јачина на лекот,
- начин на употреба и
- режим/начин на пропишување.

Член 5

При ставање на лек на Листата на лекови, можат да се внесат и ограничувања и напомени, согласно методологијата од член 10 од овој правилник, во однос на:

- индикации, односно медицинска дијагноза со шифра според Меѓународната класификација на болести,
- целна група на пациенти, одредена според возраст или други карактеристики на популацијата,
- степен на изразеност на болест односно стадиум на болест,
- местото на издавање и/или употреба (во здравствена установа и/или ниво на здравствена заштита),
- употреба во текот на болничко лекување или како продолжение на болничко лекување,
- временско и/или количинско ограничување на пропишување на лекот,
- режим/начин на пропишување на лекот, по препораки/мислење од лекар суб/специјалист од соодветна специјалност или препораки/мислење од конзилиум на лекари,
- одредени дијагностички параметри,
- временски интервали за оцена на ефикасноста на лекувањето,
- податоци за лекот од член 2 став 2 точка 1 од овој правилник и
- други напомени поврзани со ставање на лек на Листата на лекови.

Член 6

Во Листата на лекови не може да се ставаат:

- лекови за болести што се покриени со здравствени буџетски програми согласно со прописите од областа на здравствената заштита,
- лекови со режим/начин на пропишување без лекарски рецепт, освен во случај кога лекот е неопходен во терапија или дијагностика на одредени болести,
- магистрални лекови,
- галенски лекови, освен галенските лекови од член 2 став 2 точка 2 од овој правилник,
- лекови што служат за промена на атлетски способности,
- лекови што се даваат во козметички цели, за престанок на пушење, за губење на телесна тежина и
- нутриенси наменети за специфични диети.

Член 7

На Листата на лекови може да се врши ставање на лек, односно бришење на лек или менување на било кој податок за лек од членовите 3, 4 или 5 од овој правилник (во натамошниот текст: утврдување на лек).

Утврдување на лек се врши врз основа на барање поднесено од страна на носителот на одобрението за ставање на лек во промет.

По исклучок од став 2 на овој член, барање за измена на било кој податок за лекот од Листата на лекови од членовите 3, 4 или 5 од овој правилник, може да се поднесе и од страна на Министерството за здравство (во натамошниот текст: Министерството), Фондот за здравствено осигурување на Република Северна Македонија (во натамошниот текст: Фондот) или Агенцијата за лекови и медицински средства (во натамошниот текст: Агенцијата).

За лек што нема одобрение за ставање во промет од член 2 став 2 точка 1 од овој правилник, а е од значење за јавното здравје, барање може да се поднесе од страна на Министерството, Фондот или Агенцијата.

Член 8

Барањето од член 7 став 2 од овој правилник, се поднесува до Министерството со назнака „До Комисијата за Листата на лекови кои паѓаат на товар на Фондот за здравствено осигурување на Република Северна Македонија" (во натамошниот текст: Комисијата).

Барање за ставање на лек, односно нутриенс на Листата на лекови, како и за измена на било кој податок за лекот од членовите 3, 4 или 5 од овој правилник, се поднесува на Образец БПЛ-1, кој е даден во Прилог бр. 1 и е составен дел на овој правилник.

Барање за бришење на лек, односно нутриенс од Листата на лекови се поднесува на Образец БПЛ-2, кој е даден во Прилог бр. 2 и е составен дел на овој правилник.

Барањето од став 2 на овој член, се поднесува за еден лек, односно нутриенс или за повеќе лекови со исто интернационално незаштитено или вообичаено име, а различна фармацевтска дозирана форма и јачина, за еден АТК код.

Ако барањето за ставање на лек на Листата на лекови се однесува на лек чие интернационално незаштитено или вообичаено име и иста или сродна фармацевтска дозирана форма се наоѓа на Листата на лекови, во едно барање може да се содржат повеќе индикации.

Барањето за бришење од став 3 на овој член може да се поднесе за еден лек или за повеќе лекови, односно нутриенси од Листата на лекови со исто интернационално незаштитено или вообичаено име, за еден АТК код, а различна фармацевтска дозирана форма и јачина, за една или повеќе индикации од Листата на лекови.

Веродостојноста и точноста на податоците доставени со барањето се потврдуваат со писмена изјава од страна на подносителот на барањето од член 7 од овој правилник (во натамошниот текст: подносителот).

Барањата од ставовите 2 и 3 на овој член, со потребните прилози се поднесуваат од страна на подносителот во два примерока во хартиена и еден примерок во електронска форма, заедно со изјава од овластено лице од подносителот дека електронската форма на документацијата е идентична со поднесената документација во хартиена форма.

Член 9

Стручно-административната обработка на барањето од член 7 став 2 од овој правилник, се врши од страна на Министерството најдоцна 15 дена од денот на приемот на барањето.

По приемот на барањето се проверува дали доставената документација е комплетна и уредна соодветно со одредбите од овој правилник.

Доколку се утврди дека документацијата е некомплетна или неуредна се известува подносителот да ја докомплетира односно уреди документацијата најдоцна 30 дена од денот на приемот на известувањето.

Доколку подносителот на барањето не ја достави бараната документација согласно став 3 на овој член, барањето се одбива како непотполно.

Податоци за поднесените барања што се комплетни и уредни, на крајот на секој месец за барањата од тековниот месец, се објавуваат на веб-страницата на Министерството (www.lekovi.zdravstvo.gov.mk) и опфаќаат: име на подносителот на барањето и на производителот, АТК код, интернационално незаштитено или вообичаено име и заштитено име, фармацевтска дозирана форма и јачина, како и датум на поднесување.

Комплетните и уредни барања со целокупната документација, во хартиена и електронска форма се доставуваат до Комисијата.

Податоци за годишниот план за редовни седници на Комисијата и утврдените ранг листи се објавуваат на веб-страницата на Министерството.

Член 10

Основните елементи за утврдување на лек на Листата на лекови се:

1. значење на лекот од аспект на јавното здравје,
2. терапевтско значење на лекот,
3. релативна терапевтска вредност на лекот,
4. фармакоекономските аспекти на употребата на лекот,
5. етичките аспекти на употребата на лекот,
6. податоци од референтни извори и
7. вклученост во листите на лекови или покриеност од здравствените буџети во референтни земји од регионот: Словенија, Хрватска, Србија и Бугарија.

Од страна на Комисијата се разгледуваат барањата, се оценува исполнетоста на елементите од став 1 на овој член, се врши бодување на елементите за секој лек и се изготвува предлог со ранг листа на лекови која се доставува до Управниот одбор на Фондот.

Предлогот од став 2 на овој член содржи образложение, цена на лекот на големо што е предложена со барањето и проценетото влијание врз буџетот на Фондот.

Во случај повеќе лекови да имаат ист вкупен број на бодови, од страна на Комисијата при рангирањето приоритет во редоследот има лек за кој не постои друг лек од истата фармако-терапевтска група на лекови во Листата на лекови или ако лекот има добиено повеќе бодови од аспект на јавното здравје и етички аспекти.

Рангирањето на секој лек согласно елементите од став 1 на овој член, се врши од страна на Комисијата, посебно за секоја Листа од член 3 став 1 на овој правилник, по фармако-терапевтска група на лекови, во месеците април и октомври со внесување на бодовите за лекот во Табелата на елементи и бодување, која е дадена во Прилог бр. 3 и е составен дел на овој правилник.

По исклучок од став 5 на овој член, не се врши рангирање на лек по барања за измена на податок за лекот од членовите 3, 4 или 5 од овој правилник, како и за лекови кои нема да предизвикаат дополнително фискално влијание врз буџетот на Фондот.

Подносителот на барањето, за бодовите што се добиени за лекот по секој елемент поединечно, се известува од страна на Комисијата најдоцна 120 дена од денот на доставување на комплетно барање.

Забелешки по однос на бодувањето од став 2 на овој член, можат да се достават од страна на подносителот на барањето најдоцна 30 дена од денот на добивање на известувањето од Комисијата.

Најдоцна 60 дена по добивањето на предлогот и утврдената ранг листа од Комисијата, во зависност од расположивите средства на Фондот наменети за лекови, се донесува Листата на лекови.

За лекови што не подлежат на рангирање, од страна на Комисијата може еднаш месечно до Управниот одбор на Фондот да се достави предлог за изменување и дополнување на Листата на лекови.

Член 11

Значење на лекот од аспект на јавното здравје од член 10 став 1 точка 1 од овој правилник, е важност на лекот во спроведување на приоритетни мерки донесени согласно прописите од областа на здравствената заштита и на јавното здравје и се вреднува според тежината на болеста за која се употребува лекот, општественото значење на болеста за која се употребува лекот и достапност на терапијата, со бодови 0, 2 или 4.

Член 12

Терапевтско значење на лекот од член 10 став 1 точка 2 од овој правилник, претставува:

- докажано позитивно влијание на конечните резултати на лекувањето,
- докажано позитивно влијание на дополнителните резултати на лекувањето,
- докажано позитивно влијание на квалитетот на живот.

При оценувањето на терапевтското значење на лекот се земаат предвид национални и меѓународни стручни препораки и насоки кои се базирани на релевантни докази за ефикасноста и безбедноста на лекот и болничките протоколи за лекување со наведениот лек, и тоа:

- Степен I: лекот е убедливо и недвосмислено ефикасен и безбеден, поради тоа треба да се користи;
- Степен IIа: доказите за ефикасноста и безбедноста на лекот не се усогласени, но преовладуваат докази дека лекот е ефикасен и безбеден и поради тоа се препорачува негово користење;
- Степен IIб: постојат недоволни докази за ефикасноста и безбедноста и поради тоа не се препорачува користење на лекот, освен во случај кога нема друга терапевтска алтернатива или
- Степен III: лекот нема докази за клиничка ефикасност и безбедност, поради тоа не се препорачува негово користење.

Член 13

Според релативната терапевтска вредност од член 10 став 1 точка 3 од овој правилник, лекот се оценува како:

1. лек со нова терапевтска вредност во однос на лековите што веќе се присутни на Листата на лекови - во случаи кога се работи за лек за лекување односно спречување на болест, нарушувања или состојби за кои до тој момент не постоело ефикасно лекување,
2. лек со дополнителна терапевтска вредност во однос на лековите што веќе се присутни на Листата на лекови - кога се работи за споредување со стандардни, односно вообичаени лекови односно лекување за:
   - поповолно влијание врз конечниот резултат на лекувањето,
   - поповолно влијание на лекот врз дополнителниот резултат на лекувањето,
   - поповолно влијание врз квалитетот на живот,
   - поефикасно третирање на симптомите на болеста,
   - подобрен безбедносен профил на лекот,
   - лек што е поприфатлив за употреба за болните,
3. лек без докази за нова или дополнителна терапевтска вредност во однос на лековите што веќе се ставени на Листата на лекови.

Член 14

Од страна на Комисијата, освен елементите од членовите 12 и 13 од овој правилник, при оценувањето се зема во предвид и стручното мислење од стручниот колегиум на соодветната универзитетска клиника во чија област спаѓа терапевтската индикација на лекот.

За барање за ставање на лек на Листата на лекови, стручното мислење од став 1 на овој член, треба да ги содржи најмалку следните податоци:

- кратко резиме,
- незаштитено име на лекот, фармацевтска дозирана форма, количина на активната супстанција во единица дозирана форма,
- индикација за која се однесува барањето,
- опис на постоечката клиничка пракса поврзана со индикацијата на која се однесува барањето, а за која се користат лекови што се веќе ставени на Листата на лекови, со осврт на ефикасноста и безбедноста на нивната примена,
- краток осврт на националните и меѓународните упатства за примена на медицина базирана на докази за индикациите на кои се однесува барањето,
- опис на терапевтската предност и безбедноста во однос на постоечките лекови за истата индикација од Листата на лекови,
- проценка на бројот на пациенти за индикацијата за која се употребува лекот,
- резиме на научни докази за предностите на лекот во индикациите за кои се однесува барањето, во споредба со лековите што се веќе вклучени во Листата на лекови,
- опис и анализа на влијанието на промена на фармаколошката терапија, односно проценка на останатите промени во грижата за пациентите кои ќе настанат како последица на воведувањето на лекот на Листата на лекови, со наведување на соодветната литература и
- користена литература.

За барање за измена на податок за лек од членовите 3, 4 или 5 од овој правилник, стручното мислење од став 1 на овој член, содржи информации и податоци за лекот со образложение за оправданоста на бараната измена.

Член 15

Терапевтското значење од член 12 од овој правилник, се вреднува со бодови 0, 1, 2 или 4.

Релативната терапевтска вредност од член 13 од овој правилник, се вреднува со бодови 0, 2 или 4.

Член 16

Фармакоекономските аспекти на употребата на лекот од член 10 став 1 точка 4 од овој правилник, се однесуваат на економската оправданост на употребата на лекот и опфаќаат анализа на финансиските и фармакоекономските параметри, не постара од 12 месеци од денот на поднесување на барањето, која вклучува споредба на користа помеѓу новото и стандардното лекување во соодност со трошокот.

Фармакоекономски параметри од став 1 на овој член, се:

- цена на лекот на големо по ДДД или цена на лекот на големо по единица фармацевтска дозирана форма, во случај кога за лекот нема ДДД;
- трошок на терапијата со лекот по пациент за очекуваното времетраење на лекувањето, по терапевтски циклус или на месечно ниво или трошок за годишна терапија со лекот за хроничните болести;

- споредбен однос на вкупните трошоци за лекот, како нова опција на лекување, во однос на вкупните трошоци на лекувањето при постоечкиот терапевтски пристап со лек што е веќе на Листата на лекови или опфатен со здравствените програми, за иста индикација, кои вклучуваат цена на лекот на големо за кој се бара ставање на Листата на лекови и останати директни и индиректни трошоци (трошоци на хоспитализација, конкомитантна терапија и сл.) и
- пресметан финансиски ефект врз буџетот на вкупниот трошок по воведувањето на лекот, за три години, согласно проценетиот број на лица односно пациенти во државата кои би го примале лекот, добиен од релевантни извори (анализа за влијание врз буџетот - Budget Impact Analysis).

Анализата на влијанието врз буџетот од став 2 алинеја 4 на овој член, се врши заради одлучување од страна на Управниот одбор на Фондот според расположливите средства од буџетот на Фондот.

Од страна на Комисијата, врз основа на анализата на влијанието врз буџетот, може да се побара од подносителот на барањето да достави фармакоекономски анализи од член 17 став 2 од овој правилник.

Член 17

Во случај кога не постојат значителни разлики, односно лекот за кој е поднесено барањето има иста или слична терапевтска ефикасност и безбедност и ако трошокот за лекувањето е еднаков или помал во однос на споредлив лек од Листата на лекови, од страна на Комисијата се дава предлог за ставање на тој лек на Листата на лекови.

За лек што има поповолна терапевтска ефикасност, а повисок трошок за лекување во однос на споредлив лек од Листата на лекови, односно во однос на прифатениот начин на лекување, потребна е анализа на фармакоекономската оправданост на лекот (анализа на корисност на трошоците или анализа на ефикасност на трошоците) и се вреднува со бодови 0, 1 или 2.

Член 18

Анализата за фармакоекономската оправданост на лекот, односно анализата за влијанието врз буџетот (Budget Impact Analysis), анализата на ефикасноста на трошоците (Cost-Effectiveness Analysis) и анализата на корисност на трошоците (Cost-Utility Analysis) треба да бидат подготвени според последно достапни податоци не постари од 12 месеци од денот на поднесување на барањето.

Анализите од став 1 на овој член, треба да се изработени од страна на стручно лице со завршени специјалистички или постдипломски студии од соодветна област (фармакоекономија, фармацевтска информатика, клиничка фармација или здравствена економија), согласно релевантни стандардизирани научно-истражувачки методи на национални или меѓународни институции и асоцијации.

Фармакоекономските анализи треба да бидат изготвени од аспект на здравствениот систем и прилагодени на епидемиолошките, терапевтските и економските услови во Република Северна Македонија и се оценуваат од страна на Комисијата.

Член 19

Етичките аспекти на употребата на лекот од член 10 став 1 точка 5 од овој правилник, се однесуваат на посебни ранливи целни групи на пациенти и се вреднуваат со бодови 0 или 2.

Член 20

Податоци од референтни извори од член 10 став 1 точка 6 од овој правилник, се дополнителни податоци што се користат од страна на Комисијата, како што се информации, резултати и препораки од стручни и научни публикации, Светската здравствена организација, надлежни институции за надоместоци за лекови, како и од други јавно достапни релевантни извори како Кохранова библиотека (Кохранова база на податоци за систематски прегледи - Cochrane Database of systematic reviews, База на податоци за апстракти со прегледи на ефектите - Database of abstracts of reviews of effects, Кохранов централен регитар за контролирани испитувања - Cochrane Central Register of controlled trials) и Медлајн/ПабМед- Medline/PubMed.

Податоците од референтните извори од член 10 став 1 точка 6 од овој правилник, се вреднуваат со бодови 0, 1 или 2.

Член 21

Вклученост во листите на лекови или покриеност од здравствените буџети во референтните земји од регионот (Словенија, Хрватска, Србија и Бугарија) од член 10 став 1 точка 7 од овој правилник, опфаќа ограничувања за лекот, податоци за цената на лекот и начинот на плаќање на лекот, што се објавени на официјална веб-страница на надлежен национален орган во овие земји, а се вреднува со бодови од 0 до 4.

Член 22

Кон барањето за ставање на лек на Листата на лекови се приложува документација по следниот редослед:

1. одобрение за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија, односно последно одобрение за увоз за лек што нема одобрение за ставање во промет (доколку истото постои), односно соодветна документација за нутриенси (решение или одобрение за ставање во промет од Агенцијата за храна и ветеринарство, деклариран состав на производот),

2. збирен извештај за особините на лекот,

3. упатство за употреба, на македонски јазик и неговото кирилско писмо,

4. изјава од носителот на одобрението за ставање во промет со која се обврзува дека ќе обезбеди континуирано снабдување на лекот, односно нутриенсот во прометот, најмалку следните 12 месеци од денот на ставање на лекот, односно нутриенсот на Листата на лекови,

5. изјава од носителот на одобрението за ставање во промет дека се обврзува доколку го повлекува лекот, односно нутриенсот од промет, да достави известување до Министерството, Агенцијата и Фондот, најдоцна два месеци пред повлекувањето на лекот, односно нутриенсот од промет,

6. стручно мислење од стручниот колегиум на соодветната универзитетска клиника во чија што област спаѓа терапевтската индикација на лекот, односно нутриенсот, кое го илустрира терапевтското значење на лекот, односно нутриенсот, изработено во согласност со член 14 од овој правилник или други научни докази за терапевтското значење на лекот, односно нутриенсот, од член 20 од овој правилник,

7. анализа за фармакоекономските параметри што ја потврдува економската оправданост од примената на лекот, односно нутриенсот, а ги содржи најмалку податоците од член 16 од овој правилник,

8. табеларен приказ за вклученост на лекот, односно нутриенсот во Листите на лекови или покриеност на лекот, односно нутриенсот од здравствените буџети во референтните земји од регионот (Словенија, Хрватска, Србија и Бугарија) со прецизно наведување на:

- ограничувањата за лекот, односно нутриенсот,
- висината на износот од цената на лекот по оригинално пакување што ја покриваат фондови односно здравствени буџети и
- доплатата од страна на пациентите,

9. табеларен приказ за цената на лекот во прометот на големо во земјите од регионот, согласно член 10 став 1 точка 7 од овој правилник,
10. доказ за формирана цена на лекот во прометот на големо и прометот на мало,
11. изјава од подносителот на барањето со предлог цена на лекот на големо,
12. доказ за извршена уплата за надомест на трошоци во постапката (од носителот на одобрението за ставање во промет),
13. изјава за веродостојноста и точноста на податоците во барањето, заверена на нотар,
14. изјава дека електронската форма на документацијата е идентична со поднесената документација во хартиена форма, заверена на нотар,
15. останати документи за кои подносителот на барањето смета дека можат да помогнат во одлучувањето и
16. анализа на ефикасност на трошоци или анализа на корисност на трошоци согласно член 17 од овој правилник.

Ако барањето се однесува на нова јачина, нова фармацевтска дозирана форма, форма со модифицирано ослободување или нова индикација на лекот што се наоѓа на Листата на лекови, се доставуваат сите прилози од став 1 на овој член.

Ако барањето се однесува на нутриенс, не се доставува документацијата од став 1 точка 2 на овој член.

Ако барањето се однесува за промена на некој податок од членовите 3, 4 или 5 од овој правилник, се доставуваат сите прилози од став 1 на овој член, освен од став 1 точките 7 и 16 на овој член, кои се доставуваат дополнително на барање на Комисијата.

Ако барањето се поднесува од страна на Министерството, Фондот или Агенцијата, прилозите од став 1 на овој член, се обезбедуваат по службена должност.

Подносителот на барањето го заокружува редниот број за документацијата што ја приложува и редоследно ги нумерира страниците, почнувајќи од број еден по растечки редослед, од првата до последната страна на приложената документација.

Член 23

Лек, односно нутриенс може да биде избришан од Листата на лекови ако:
- не ги исполнува елементите од член 10 став 1 од овој правилник, или
- не се наоѓа континуирано во прометот, или
- има забрана за производство, односно промет.

Есенцијален лек не може да биде избришан од Листата на лекови.

Кон барањето за бришење на лек, односно нутриенс од Листата на лекови се доставува соодветно образложение.

Член 24

Овој правилник влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Северна Македонија“.

Бр. 14-1682/1
8 февруари 2023 година
Скопје

Министер за здравство,
д-р **Bekim Sali,** с.р.

Прилог бр.1

(Образец БПЛ-1)

До
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
Комисија за Листата на лекови кои паѓаат на товар на ФЗОРСМ

Предмет: **Барање за ставање на лек, односно нутриенс на Листата на лекови**
Листа А (да се заокружи):
Листа Б (да се заокружи):

I.Податоци за подносителот на барањето:
Име на правното лице:
Седиште:
Име и презиме на одговорното лице за контакт:
Е- адреса:
Телефонски број:

II.Барањето се однесува на (да се заокружи една од дадените опции):
а) додавање на лек, односно нутриенс
б) додавање на нова фармацевтска дозирана форма
в) додавање на нова јачина
г) додавање на нова индикација
д) измена и дополнување на режим/начин на пропишување
ѓ) измена и дополнување на ограничувања и напомени

III.Податоци за лекот, односно нутриенсот:
Заштитено име или име во прометот:
АТК код:
Интернационално незаштитено име, односно вообичаено име:
Фармацевтска дозирана форма и јачина:
Пакување:
Име и седиште на производителот:
Носител на одобрението за ставање во промет во РСМ:

IV.Индикационо подрачје за кое се поднесува барањето, со предлог режим/начин на пропишување:

____

____

V.Потребна документација во прилог кон барањето (документацијата се приложува по следниот редослед):
1. одобрение за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија, односно последно одобрение за увоз за лек што нема одобрение за ставање во промет (доколку истото постои), односно соодветна документација за нутриенси (решение или одобрение за ставање во промет од Агенцијата за храна и ветеринарство, деклариран состав на производот),
2. збирен извештај за особините на лекот,
3. упатство за употреба, на македонски јазик и неговото кирилско писмо,

4. изјава од носителот на одобрението за ставање во промет со која се обврзува дека ќе обезбеди континуирано снабдување на лекот, односно нутриенсот во прометот, најмалку следните 12 месеци од денот на ставање на лекот, односно нутриенсот на Листата на лекови,
5. изјава од носителот на одобрението за ставање во промет со кое се обврзува дека доколку го повлекува лекот, односно нутриенсот од промет да достави известување до Министерството, Агенцијата и Фондот, најдоцна два месеци пред повлекувањето на лекот, односно нутриенсот од прометот,
6. стручно мислење од стручниот колегиум на соодветната универзитетска клиника во чија што област спаѓа терапевтската индикација на лекот, односно нутриенсот, кое го илустрира терапевтското значење на лекот, односно нутриенсот или други научни докази за терапевтското значење на лекот, односно нутриенсот,
7. анализа за фармакоекономските параметри што ја потврдуваат економската оправданост од примената на лекот, односно нутриенсот,
8. табеларен приказ за вклученост на лекот, односно нутриенсот во Листите на лекови или покриеност од здравствените буџети во референтните земји од регионот (Словенија, Хрватска, Србија и Бугарија) со прецизно наведување на: ограничувањата за лекот, односно нутриенсот, износот што го покриваат фондовите и доплатата од страна на пациентите,
9. табеларен приказ за цената на лекот во прометот на големо во земјите од регионот,
10. доказ за формирана цена на лекот во прометот на големо и прометот на мало,
11. изјава од подносителот на барањето со предлог цена на лекот на големо,
12.доказ за извршена уплата за надомест на трошоци во постапката (од носителот на одобрението за ставање во промет),
13. изјава за веродостојноста и точноста на податоците во барањето, заверена на нотар,
14.изјава дека електронската форма на документацијата е идентична со поднесената документација во хартиена форма, заверена на нотар,
15. останати документи за кои подносителот на барањето смета дека можат да помогнат во одлучувањето и
16. анализа на ефикасност на трошоци или анализа на корисност на трошоци.

Напомена за уредно доставена документација: Подносителот на барањето го заокружува редниот број за документацијата што ја приложува и редоследно ги нумерира страниците, почнувајќи од број еден по растечки редослед, од првата до последната страна на приложената документација.
Изјавата од подносителот на барањето со која се потврдува веродостојноста и точноста на податоците доставени со барањето (точка 13), како и изјавата дека електронската форма на документацијата е идентична со поднесената документација во хартиена форма (точка 14), може да бидат дадени на еден документ што треба да биде нотарски заверен.

Изјавувам дека барањето со потребната документација е предадено во два идентични примероци во хартиена форма и на еден преносен носач (USB).	
Име, презиме и звање на одговорното лице	
М.П.	
Датум	Потпис на одговорното лице

Прилог бр.2
(Образец БПЛ-2)

До
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
Комисија за Листата на лекови кои паѓаат на товар на ФЗОРСМ

Предмет: **Барање за бришење на лек, односно нутриенс од Листата на лекови**
Листа А (да се заокружи): ☐
Листа Б (да се заокружи): ☐

I.Податоци за подносителот на барањето:
Име на правното лице:
Седиште:
Име и презиме на одговорно лице за контакт:
Е- адреса:
Телефонски број:

II.Податоци за лекот, односно нутриенсот:
АТК код:
Интернационално незаштитено име, односно вообичаено име:
Фармацевтска дозирана форма и јачина:
Име и седиште на производителот:
Носител на одобрението за ставање во промет во РСМ:

III.Прилог:
1.Образложение со документација за причините за поднесување на барањето, со наведување на датум од кога се бара лекот, односно нутриенсот да биде избришан од Листата на лекови.

2.Изјава од подносителот на барањето со која се потврдува веродостојноста и точноста на податоците доставени со барањето, како и изјава дека електронската форма на документацијата е идентична со поднесената документација во хартиена форма. Изјавите може да бидат дадени на еден документ што треба да биде нотарски заверен.

Изјавувам дека барањето со потребната документација е предадено во два идентични примероци во хартиена форма и на еден преносен носач (USB).	
Име, презиме и звање на одговорното лице	
М.П.	
Датум	Потпис на одговорното лице

Прилог бр. 3

Табела на елементи и бодување		**Број на бодови**
1. Значење на лекот од аспект на јавното здравје		
Тежина на болеста за која се употребува лекот	Акутна болест, која го загрозува животот или хронична болест, која статистички значајно ја скратува должината на животот	4
	Хронична болест со значително влијание на квалитетот на животот	2
	Акутна болест без загрозување на животот или хронична болест без значајно влијание на должината и квалитетот на животот	0
Општествено значење на болеста за која се употребува лекот	Болест со посебно општествено-медицинско значење*	2
	Останати болести	0
Достапност на терапијата	Единствен лек од група на лекови на трето ниво на анатомско-терапевтско-хемиската класификацијата	2
	Останати лекови	0
Вкупно бодови		
Вкупна вредност од аспект на јавно здравје (да се заокружи)	Висока	(6-8)
	Умерена	(4)
	Ниска	(до 2)
2. Терапевтско значење на лекот		
Ефикасност и ефективност на лекот за лекување на болеста за која се однесува барањето, во споредба со постоечките алтернативни лекови, што се веќе присутни на Листата на лекови, а во согласност со постоечките публикувани клинички испитувања	Степен I: Лек со убедлива и недвосмислена ефиканост и ефективност	4
	Степен IIа: Доказите за ефикасноста на лекот не се усогласени, но преовладуваат докази дека лекот е ефикасен и поради тоа се препорачува негово користење	2
	Степен IIб: Постојат недоволни докази за ефикасноста, и поради тоа не се препорачува користење на лекот, освен во исклучителен случај кога нема друга терапевтска алтернатива	1
	Степен III: лекот нема докази за клиничка ефикасност, поради тоа не се препорачува негово користење	0
Безбедност на лекот во споредба со постоечките алтернативни лекови што се веќе на Листата на лекови	Лекот има докажан безбедносен профил	4
	Доказите за безбедносниот профил на лекот не се усогласени или се недоволни	2
	Лекот нема докажан безбедносен профил	0
Влијание на лекот на текот на болеста	Каузална терапија или профилакса на болеста	2
	Симптоматска, палијативна, супортивна терапија	1

3. Релативна терапевтска вредност на лекот		
Вклученост на лекот во терапијата согласно актуелните национални или европски упатства базирани на докази за лекување на болеста за која се однесува барањето	Лек со нова терапевтска вредност	4
	Лек со дополнителна терапевтска вредност	2
	Лек без докази за нова или дополнителна терапевтска вредност и што не е дел од упатствата	0
Вкупно бодови		
Вкупна фармакотерапевтска вредност на лекот (терапевтско значење и релативна терапевтска вредност) (да се заокружи)	Висока	(10-14)
	Умерена	(6-9)
	Ниска	(до 5)
4. Фармакоекономски аспекти на употребата на лекот		
Резултати од фармакоекономските анализи (анализа на ефикасноста на трошоците и анализа на корисност на трошоците), прилагодени на условите во РСМ - овој критериум се бодува само доколку има потреба од вакви анализи	вредноста ICER/QALY** е пониска од еден GDP	2
	вредноста ICER/QALY**е повисока од еден а пониска од два GDP	1
	вредноста ICER/QALY** е повисока од два GDP	0
5. Етички аспекти на употребата на лекот		
Лекови за посебни ранливи целни групи	Деца до 18 години и Жени - за планирање на семејство, бременост, породување и мајчинство	2
	Останати лекови	0
6. Податоци од референтни извори		
Дополнителни податоци што се користат согласно член 20 од овој правилник	Податоци од 3 и повеќе референтни извори	2
	Податоци од 1-2 референтни извори	1
	Нема податоци	0
7. Вклученост во листите на лекови или покриеност од здравствените буџети во референтнтие земји од регионот: Словенија, Хрватска, Србија и Бугарија		
Лекот е вклучен во Листите на лекови или покриен од здравствените буџети	на 4 земји	4
	на 3 земји	3
	на 2 земји	2
	на 1 земја	1
	не е вклучен на ниту една листа	0

Легенда:
** Болест со посебно општествено-медицинско значење: кардиоваскуларни болести, заразни болести со тенденција да прераснат во епидемија, малигни болести, хемофилија, дијабет, психози, епилепсија, мултипла склероза, ХОББ и астма, цистична фиброза, системски автоимуни болести и болести на зависност.*
***инкрементален однос на исплатливоста/години на живот прилагодени по квалитет*