

ПРЕДЛОГ

Врз основа на член 9-а од Законот за здравственото осигурување („Службен весник на Република Македонија“ број 25/2000, 34/2000, 96/2000, 50/2001, 11/2002, 31/2003, 84/2005, 37/2006, 18/2007, 36/2007, 82/2008, 98/2008, 6/2009, 67/2009 и 50/2010, 156/2010 53/2011), Управниот одбор на Фондот за здравствено осигурување на Македонија на седницата одржана на ____ 2011 година, донесе

П РА В И Л Н И К

За начинот и методологијата за утврдување и донесување на Листата на лекови кои паѓаат на товар на Фондот

Член 1

Со овој правилник се утврдуваат начинот и методологијата за утврдување и донесување на Листата на лекови кои паѓаат на товар на Фондот (во понатамошниот текст: Листа на лекови).

Член 2

На Листата на лекови се класифицираат определени лекови кои се дел од лековите пуштени во промет во РМ согласно законските прописи, како и определени суплемементи за храна за лекување на наследни метаболички заболувања и заболувања проследени со малапсорпција (нутриенси).

Член 3

Лековите од Листата на лекови се класифицираат во два дела и тоа:

1. Листа А – Листа на лекови за примарна здравствена заштита

На примарната листа на лекови на товар на ФЗОМ со ознака „R“ се ставаат лекови кои се пропишуваат на рецепт во примарна здравствена заштита. Наменети се за вонболничко лекување и се издаваат во ПЗУ аптеки кои имаат договор со Фондот.

2. Листа Б – Листа на лекови за болничка здравствена заштита.

На болничката листа со ознака „B“ се ставаат лекови кои се препорачуваат во секундарна и терциерна здравствена заштита, и кои заради начинот на аплицирање и од безбедносни причини се применуваат само во болничка односно специјалистичко консултативна здравствена заштита.

Лековите од став 1 точка 1 од овој член може да се набавуваат и применуваат и во болничка односно специјалистичко консултативна здравствена заштита.

Определени лекови од став 1 точка 2 од овој член може да се применуваат и во примарна здравствена заштита и тие посебно се означуваат во Листата на лекови.

Член 4

1. Листата на лекови ги содржи следните податоци :АТЦ код на лековите согласно интернационалната анатомско-терапевтска хемиска класификација на лековите
2. INN - интернационално незаштитено име

3. ДДД - дневно дефинирана доза со единица мерка
4. Фармацевтска дозажна форма
5. Фармацевтска јачина
6. Начин на примена
7. Режим на пропишување - Ознака

Член 5

Изборот на лек за класифицирање на Листата на лекови се врши врз основа на критериуми.

Критериуми за вклучување на Листата на лекови се:

- Лек кој содржи една активна супстанција,
- Терапевтско значење и важност на лекот,
- Релативна терапевска вредност,
- Фармакоекономска оправданост.

По исклучок од алинеја 1 од став 2 на овој член, лекови кои содржат повеќе активни супстанции (фиксна комбинација на лекот) се вклучуваат на Листата на лекови само доколку:

- терапевтскиот ефект на фиксната комбинација на лекот е поголем од збирниот ефект на поединечните лекови,
- клиничката документација за резултатите на клиничкото испитување ја оправдува истовремената употреба на повеќе од еден лек и
- цената на дефинираната дневна доза (DDD) на фиксната комбинација на лекот е помала од збирот на цените на дефинираните дневни дози на поединечните лекови.

Член 6

Лекови кои содржат една активна супстанција

За оценка дали лекот со одредена фармацевтска дозажна форма и јачина содржи само една активна супстанција неопходно е да се потврди составот на лекот со одобрението за ставање во промет во РМ на лекот издадено од Бирото за лекови при Министерството за здравство.

Член 7

Терапевтско значење и важност на лекот

Врз основа на терапевтското значење и важност лекот се определува како:

- лек со докажано позитивно влијание на конечните резултати од лекувањето,
- лек со докажано позитивно влијание на дополнителните резултати од лекувањето,
- лек со позитивно влијание на квалитетот на живот,
- лек со ново фармаколошко дејство, кое е прво во нова група, но без докази за позитивно влијание на конечните резултати од лекувањето,
- нов лек од фармаколошка група со иста терапевска индикација,
- лек со нејасно или занемарливо терапевтско значење.

При оценка на терапевтското значење на лекот можат да се земат во предвид и препораките и насоките од стручни здруженија базирани на релевантни докази дека лекот е ефикасен и се препорачува негова примена.

Член 8

Релативна терапевтска вредност на лекот

Лекот, врз основа на релативната терапевтска вредност, се определува како:

- лек со нова терапевтска вредност во случаи кога се работи за лек за лекување односно спречување на болест, нарушувања или состојби за кои до сега не постоело ефикасно лекување,
 - лек со дополнителна терапевтска вредност, кога се работи за споредување со стандардни односно вообичаени лекови односно лекување за:
 - поповолно влијание на конечниот резултат на лекувањето,
 - поповолно влијание на лекот на дополнителниот резултат на лекувањето,
 - поповолно влијание на квалитетот на живот,
 - поефикасно лекување на симптомите на болеста,
 - подобрен безбедносен профил на лекот,
 - лек кој е попријатен за употреба за болните,
- лек без докази за нова или дополнителна терапевтска вредност.

Член 9

Анализа на фармакоекономска оправданост

Анализа на фармакоекономска оправданост треба да помогне во оценувањето на оправданоста за вклучување на новиот лек преку соодветни стандардизирани и научно издржани методи.

Оценката на фармакоекономската оправданост вклучува:

1. Фармакоекономско истражување кое може да биде:
 - целосна проценка со анализа на трошоци и резултати на лекувањето,
 - делумна проценка со анализа на трошоците во случаи кога не постојат значителни разлики во клиничка ефикасноста и безбедноста и ако трошокот на лекувањето во однос на споредлив лек е еднаков или помал
2. Анализа на финансиски ефекти.

Фармакоекономското истражување се врши од аспект на здравственото осигурување, а може да вклучи и општествен и социјален аспект. При тоа, анализата на финансиските ефекти се врши само врз основ на аспект на здравствено осигурување.

При оценувањето на фармакоекономските резултати се врши анализа на трошоците во споредба со резултатите од лекувањето.

Во зависност од видот на лекот за кој се поднесува барање, фармакоекономското истражување треба да содржи следни видови на анализи:

1. за нов лек, нова индикација, измена на ограничување на пропишување и прекласификација на друга листа:
 - Анализа на трошкова ефикасност (Cost-Effectiveness Analysis)
 - Анализа на трошкова употребливост (Cost-Utility Analysis)
2. за генерички и биолошки сродни лекови, како и за комбинација на класифицирани лекови кај кои не се очекува разлика во останатите непосредни и посредни трошоци:
 - Анализа на трошкова минимизација (Cost-Minimization Analysis).

Сите барани анализи за лекови мора да се темелат на резултатите на јавно достапни податоци и метаанализи односно да се темелат на високо квалитетни рандомизирани истражувања. Дополнителните податоци, доколку се потребни, може да се обезбедат со дополнителни анализи, а доколку нема реални податоци можат да се користат методи на моделирање.

Резултатите од фармакоекономското истражување се изразуваат како:

- Дополнителен трошок (средства) за лекувањето кој е потребен за една година здравствено квалитетен живот врз основа на лекувањето со алтернативна стратегија на лекување,
- Дополнителен трошок (средства) за лекувањето кој е потребен за една година живот без напредување на болеста,
- Дополнителен трошок (средства) за лекувањето кој е потребен за една година живот.

Анализата на финансиските ефекти мора да биде прикажана за периодот на првите три години на финансирање од Фондот.

Ставките кои треба да се наведат и начинот на нивното искажување и вид на анализа се содржат во Образецот ЛЛ во делот на фармакоекономска анализа и делот за финансиски ефекти.

Член 10

При избор на лекот и негово вклучување на Листата на лекови врз основа на анализа на исполнување на критериумите, Фондот може да го ограничи начинот на пропишување, издавање и/или примена на лекот:

- преку селекција на само на некои од регистрираните медицински индикации односно со шифри на дијагнози по МКБ-10 класификацијата,
- според популациска група одредена според возраст или други популациски карактеристики,
- според степенот на изразеност на болеста односно стадиум на болеста,
- според место во здравствена установа и/или ниво на здравствена заштита, преку допрецизирање на начинот на пропишување на лекот со барање на мислење од лекар од соодветна специјалност односно субспецијалност или барање на мислење од три лекари од соодветна специјалност од референтна здравствена установа (мислење од лекарски конзилиум),
- временско и/или количинско ограничување на издавање на лекови,
- временски интервали за оцена од ефикасност на лекувањето.

Член 11

На Листата на лекови не можат да се вклучат:

1. лекови чиј режим на издавање е без лекарски рецепт (BRp), освен во случај кога лекот е неопходен и е од голема терапевтска важност во согласност со критериумите наведени во членовите 7 и 8 од овој правилник,
2. лекови за поставување на медицинска дијагноза,
3. магистрални лекови, и
4. галенски лекови.

Член 12

Донесување на одлука за вклучување на позитивна листа

Донесувањето на одлука се базира на исполнувањето на критериумите, како и оценување за евентуално ограничување на начинот на пропишување, издавање и/или примена на лекот.

Одлуката се темели и на податоците од стручни односно научни публикации, терапевтски насоки, резултатите од истражувања односно оценки на референтните стручни здруженија, податоци и насоки на Светската здравствена организација, други установи и органи надлежни за цените и плаќањето на здравствени услуги и лекови во други држави, како и податоците од други јавно достапни извори.

Член 13

Исклучување од Листата на лекови

Лекот може да биде исклучен од Листата на лекови во еден од следните случаи:

- доколку престане да важи одобрението за пуштање во промет на лекот во РМ,
- доколку лекот не се обезбедува повеќе од 6 месеци за осигурениците,
- доколку не се исполнети критериумите пропишани во член 5 од овој Правилник

Носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во РМ е должен да достави известување до Фондот најмалку 6 месеци пред повлекување на лекот од промет.

Член 14

Постапка за утврдување на Листата на лекови

Постапката ја спроведуваат Фондот за здравствено осигурување на Македонија и Комисијата за утврдување на Листата на лекови на товар на ФЗОМ формирана од Владата на Р.Македонија.

Член 15

Доставување на барање

Барање за измена и дополнување на Листата на лекови се поднесува во Фондот со назнака “Барање за позитивна листа”.

Барање за ставање, за измена на статусот или за отстранување на лек од Листата на лекови може да поднесе овластено правно лице на кое му е издадено одобрение за ставање во промет на даден лек во согласност со Законот за лекови и медицински помагала на РМ (носител на одобрение).

Барањето се поднесува на пропишан Образец ЛЛ заедно со прилозите.

Образецот од став 3 на овој член го пропишува Директорот на Фондот и истиот се објавува на веб страницата на Фондот.

Барателот одговара за веродостојноста и точноста на доставените податоци со барањето.

Подносителот на барањето од ставот 1 на овој член е должен да достави доказ за извршена уплата во износ од 60.000 денари на сметка на ФЗОМ. Уплатените средства се неповратни.

Исклучок од ставот 4 од овој член е во случај кога подносителот поднесува повеќе барања истовремено за лекови со ист INN, а различен фармацевтски облик или различни јачини. Во таков случај се врши уплата како за едно поднесено барање.

Член 16

По исклучок од член 15 од овој правилник, предлог за измена и/или дополнување на Листата на лекови може да биде подготвен од Фондот самостојно или по мислење и предлог од стручна комисија од јавна здравствена установа од терциерно ниво на здравствената заштита, според дејноста.

Врз основа на предлог на Министерството за здравство или Бирото за лекови на РМ, кога е утврдено штетно делување на лекот или доколку се исполнети услови од членот 13 од овој правилник, Фондот може да започне постапка за отстранување на лек од Листата на лекови.

Врз основа на став 2 од овој член Фондот го известува носителот на одобрение за промет на лек во РМ и по потреба од него може да бара соодветна документација.

Член 17

Подносителот треба да го достави барањето од член 15 со потребната документација подредена според Образецот ЛЛ.

Барањето со прилозите се поднесува во хартиена форма и на електронски медиум (CD).

Член 18

Евиденција и комплетирање на доставените барања

Приемот на барањата се врши во архивата на Фондот во посебен деловодник.

По приемот на барањето, Фондот има обврска да ја провери доставената документација дали е целосна и уредена соодветно на одредбите на овој правилник во рок од 45 дена од денот на поднесувањето.

Доколку се утврди дека документацијата не е комплетна или уредна, Фондот го известува подносителот на барањето да ја докомплетира или уреди документацијата во рок од 15 дена.

Доколку подносителот на барањето не ја докомплетира или уреди документацијата во предвидениот рок, барањето не се разгледува и за истото Фондот го известува подносителот.

Барањата кои се целосни и уредени, Фондот ги подготвува во вид на работен материјал со резиме од доставените податоци, како и мислење за предметот.

Работниот материјал Фондот го проследува до Комисијата за утврдување на Листата на лекови за одлучување.

Член 19

Начин на работа на Комисија за утврдување на позитивна листа

Комисијата има обврска да ги разгледа барањата и доставените работни материјали и да донесе одлука за прифаќање, одбивање или дополнување на документацијата најмногу во рок од 6 месеци од денот на приемот на поднесеното барање во Фондот.

Планот за седници на комисијата и записниците од одржаните седници односно информации за достасани и разгледани барања и предлози по кои Комисијата донела одлука, се објавуваат на веб страницата на Фондот.

Делокругот и начинот на работата на Комисијата се уредува со Деловник за работа.

Комисијата работи со надоместок.

Член 20

Ревидирање на листата на лекови

Постапката за ревидирање на Листата на лекови Комисијата ја врши најмалку еднаш годишно.

Член 21

Доставување на предлози и усвојување на предлози на Управниот Одбор на Фондот

За усвоените барања и предлози за измени и дополнувања на Листата на лекови, Комисијата за утврдување на Листата на лекови изготвува предлог кој го доставува до Управниот одбор за постапување односно одлучување.

Член 22

По донесување на одлука од Управниот Одбор, Фондот во рок од 15 дена го известува подносителот на барањето.

Член 23

Одлуката на Управниот одбор на Фондот за утврдување, дополнување или изменување на Листата на лекови, по добиената согласност од Министерот за здравство се објавува во "Службен весник на Р. Македонија" и на веб страница на Фондот.

Член 24

Доколку се утврди дека подносителот на барањето не ги испочитувал одредбите од член 15 став 5 на овој правилник го губи правото за поднесување на барање во периодот од 36 месеци од денот на утврдување на непочитувањето.

Член 25 **Преодни и завршни одредби**

Овој правилник стапува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во "Службен весник на Р. Македонија".

Член 26

Постојната Листа на лекови кои паѓаат на товар на Фондот останува во примена.

Одредбите на овој правилник се однесуваат за нови барања и предлози.