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 Р А 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 суплементи 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 само за лекови кои се на позитивна листа на една земја од референтните земји утврдени со Законот за здравственото осигурување.

Изборот на лек се врши врз основа на следните услови:
- Терапевтско значење и важност на лекот,
- Релативна тераписка вредност,
- Фармакоекономска оправданост.

Член 6
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 тераписка индикација,
- лек со нејасно или занемарливо терапевтско значење.

При оценка на терапевтското значење на лекот можат да се земат предвид и препораките и насоките од стручни здруженија базирани на релевантни докази дека лекот е ефикасен и се препорачува негова примена како и постоење на болнички протоколи за лекување со наведениот лек.

Член 7
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 8
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 истражувачки методи и финансиски анализи.

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 се вклучи и општествен и социјален аспект. При тоа, анализата на финансиските ефекти се врши само врз основ на аспект на здравствено осигурување.

Член 8а
Фармакоекономско истражување

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 трошковна ефикасност (Cost-Effectiveness Analysis)
Анализа на трошковна употребливост (Cost-Utility Analysis)
2. за нов лек во фармаколошка група со иста тераписка индикација и терапевтска ефикасност, како и за комбинација на класифицирани лекови:
Анализа на трошковна 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.

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

Член 8б
Анализа на финансиски ефекти

Анализата на финансиските ефекти содржи проценка на бројот на болни за лекување во Македонија, оценка на вкупните трошоци и заштеди и конечниот финансиски ефект. Анализата 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 се содржат во Образецот ЛЛ во делот на финансиска анализа

Член 9

При избор на лекот и негово вклучување на Листата на лекови врз основа на анализа на исполнување на условите во Член 5 од овој Правилник Комисијата, односно 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 10

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 условите наведени во членовите 6 и 7 од овој правилник,
2. лекови за поставување на медицинска дијагноза,
3. магистрални лекови, и
4. галенски лекови.

Член 11
Донесување на одлука за вклучување на позитивна листа

Донесувањето на одлука се базира на исполнувањето на условите наведени во член 5 од овој Правилник, 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 12
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 условите 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 13
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 14
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 носител на одобрение за ставање во промет на даден лек во согласност со Законот за лекови и медицински помагала на РМ

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 30.000 денари за обработка на апликацијата и одлучување од страна на Фондот и Комисијата..

Во случај кога подносителот поднесува повеќе барања истовремено за лекови со ист INN, а различен фармацевтски облик или различни јачини, подносителот врши уплата како за едно поднесено барање во износ од 30,000 денари.

Во случај кога подносителот поднесува барање за нов фармацевтски облик и нова јачина за генерика која веќе се наоѓа на Листата на лекови се врши уплата во износ од 15,000 денари.

Финансиските средства од претходните три става се уплатуваат на сметка утврдена од ФЗОМ и истите се неповратни.

Член 15

По исклучок од член 14 од овој правилник, предлог за измена и/или дополнување на Листата на лекови може да биде подготвен од Фондот.

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 12 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 16

Подносителот треба да го достави барањето од член 14 со потребната документација подредена и нумерирана според Образецот ЛЛ

Барањето со прилозите се поднесува во хартиена форма и на електронски медиум (CD) заедно со изјавата на овластеното лице на подносителот дека електронската форма на документација одговара на документацијата во хартиена форма.

Член 17
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 30 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 18
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 19
Ревидирање на листата на лекови

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

Член 20
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 на Фондот за постапување односно одлучување.

Член 21

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

Член 22

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 23

Доколку се утврди дека подносителот на барањето не ги испочитувал одредбите од член 14 став 5 и член 17 на овој правилник го губи правото за поднесување на барање во периодот од 12 месеци од денот на утврдување на непочитувањето.

По истекот на периодот од претходниот став подносителот може да го достави повторно барањето и истото ќе се разгледува како ново согласно одредбите на овој Правилник.

Член 24
Преодни и завршни одредби

Овој правилник влегува во сила од осмиот ден од денот на објавувањето во "Службен весник на Р. Македонија“ по добиена согласност од Министерот за здравство, а ќе се применува со денот на формирање на Комисијата за позитивна листа ".

Членот 8 став 2 точка 1 и Членот 8а ќе се применуваат од 1.1.2013.

Член 25

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

Одредбите на овој правилник се однесуваат за нови барања и предлози кои ќе се поднесат по влегување во сила на овој Правилник.