

2024025700

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, 285/21, 60/23, 154/23 и 209/23), министерот за здравство донесе

ПРАВИЛНИК ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ПРАВИЛНИКОТ 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

Во Правилникот 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 („Службен весник на Република Северна Македонија“ бр. 32/23 и 125/23), во член 6 во алинејата 6 зборовите „за губење на телесна тежина“ се заменуваат со зборовите „како и лекови што се даваат за губење на телесна тежина освен лекови што се употребуваат кај пациенти со дијагностицирана морбидна здебеленост“.

Член 2

Во член 10 ставот 5 се менува и гласи:

„Рангирањето на секој лек согласно елементите од став 1 на овој член, се врши од страна на Комисијата, посебно за секоја Листа на лекови од член 3 од овој правилник, по прво ниво на анатомско-терапевтско-хемиската класификација на лековите, најмалку четири пати годишно, а не повеќе од шест пати годишно, 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.“

Член 3

Во член 13 во точките 1, 2 и 3 по зборовите „Листата на лекови“ се додаваат зборовите „или се наоѓаат во промет во Република Северна Македонија“.

Член 4

Во член 16 став 2 во алинејата 3 по зборовите „здравствените програми“ се додаваат зборовите „или се наоѓа во промет во Република Северна Македонија“.

Член 5

Прилогот бр. 3 се заменува со нов Прилог бр. 3, кој е составен дел на овој правилник.

Член 6

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

Бр. 14-1498/3
31 јануари 2024 година
Скопје

Министер за здравство,
д - р **Фатмир Мецити / Fatmir Mexhiti**, с.р.

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 четврто 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 или се наоѓаат во промет во Република Северна Македонија, а во согласност со постоечките публикувани клинички испитувања	Степен I: Лек со убедлива и недвосмислена ефикасност и ефективност	4
	Степен IIa: 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 или се наоѓаат во промет во Република Северна Македонија	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 корисноста на трошоците), прилагодени на условите во Република Северна Македонија - 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 референтните 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 автоимунни болести и болести на зависност.

**инкрементален однос на исплатливоста/години на живот прилагодени по квалитет