Американска стопанска комора во Северна Македонија
Работно тело за здравство

Препораки и предлози во врска со предлог

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, и придружните документи

Скопје, јули - август 2022

Вовед

Пристапот до квалитетни и модерни здравствени услуги, вклучувајќи и пристап до лекови и медицински средства е особено значаен фактор за подобрување на здравствената состојба на населението.

Имајќи ги предвид карактеристиките на економскиот и здравствениот систем во државата, листата на лекови кои паѓаат на товар на Фондот за здравствено осигурување на Република Северна Македонија (Фондот) има клучна улога во овозможување и унапредување на пристапот до иновативни и генерички лекови.

Согласно одредбите од Законот за здравствено осигурување, покрај тоа што се уредуваат оперативните аспекти за работење на стручната комисија која го утврдува предлогот на Листата на лекови кои паѓаат на товар на Фондот, предвидено е и донесување на подзаконски акт за начинот и методологијата за утврдување и донесување на Листата на лекови. Подзаконскиот акт го донесува министерот за здравство, а по претходно добиено мислење од Фондот.

Донесувањето на подзаконскиот акт за начинот и методологијата за утврдување и донесување на позитивната листа на лекови од страна на Министерството за здравство (Министерство) е предуслов за воспоставување на функционален систем, односно на **одржливо, системско решение за редовно утврдување и ажурирање на позитивната листа на лекови.**

Клучни препораки

Допрецизирање и поедноставување на постапката за ставање лек на Листата на лекови, а особено да се разграничат ингеренциите во одлучувањето меѓу Министерството, Фондот и Комисијата, и да се утврдат прецизни рокови за одлучување согласно Директивата на ЕУ за транспарентност 89/105/ЕЕЗ

Во предлог правилникот е пропуштено да се дефинираат рокови за секој чекор од постапувањето и одлучувањето, што остава простор за одолговлекување на постапката, и отстапува од правилата од Директивата на Европската Унија (ЕУ) за транспарентност која предвидува точно определени рокови од 90, односно максимум 180, дена од моментот на доставување уредно барање до конечна одлука. Поради тоа, од круцијална важност е да се дефинираат точни рокови за постапување и одлучување по доставените барања бидејќи на тој начин ќе се обезбеди усогласување со правилата од Директивата на ЕУ, а истовремено ќе се обезбеди поголема предвидливост за сите засегнати страни.

Имајќи предвид дека секое барање за ставање лек на Листата на лекови го разгледува стручна Комисија формирана согласно со Закон за здравствено осигурување, во која има претставници и од Министерството и од Фондот, предвиденото разгледување на барањата од страна на Фондот како посебен чекор во постапката само ја бирократизира постапката.

Дополнително, од исклучителна важност е појасно да се дефинира кој може да поднесува барање (освен носителот на одобрение) и за што (за ставање, бришење, промена на податоци).

Критериумите за ставање на листа внимателно и јасно да се дефинираат за да бидат применливи во пракса, особено критериумот за изработка на фармакоекономски анализи

Обврската за доставување фармакоекономски анализи, како што е сега формулирана, е невозможна за примена, со оглед дека кај нас не постои тело кое врши процена на здравствени технологии (HTA). Согласно правилата во државите од регионот, подобро би било, доставувањето вакви анализи да биде опционално (да се достават доколку постојат), или, по примерот на Словенија, да се прифаќаат изготвените анализи од EUnetHTA - мрежа воспоставена од Европската Унија (ЕУ) со цел да се олесни користењето на спроведени анализи помеѓу државите кои се дел од мрежата. Исто така, неодамна беше усвоена нова Регулатива на ЕУ за HTA, што треба да се земе предвид, а предвидува единствен пристап низ ЕУ, наместо изработка на анализи во секоја земја посебно. За ова клучно прашање, за да се креира солидно, одржливо решение, неопходно е да се интегрираат перспективите на сите релевантни чинители во процесот на одлучување, да се стави фокус на исходите за што е потребно да се вклучи и перспективата на пациентите како надополнување на научните проценки, и решението да се базира на научен, рационален и флексибилен пристап.

За лековите кои немаат одобрение за ставање во промет, а се во промет заради исклучителни околности утврдени со закон, треба да се појасни точно кои лекови може да се стават на листата, и со оглед дека нивното ставање на позитивна листа веќе не е исклучок од правилото, туку е нивно вклучување во редовен систем кој подразбира и континуирано присуство на пазарот, треба да се предвиди и обврска за истите да се регистрираат во одреден рок, за да се изедначат во правниот режим со останатите лекови.

Начинот на бодување треба убаво да се промисли, затоа што одредени елементи како што е бодувањето според тоа дали лекот се дава како прва, втора или трета линија воопшто не се поврзани со ефикасноста или потребата на одреден лек во одредена фаза од лекувањето.

Лекови од условни буџети да имаат приоритет за разгледување во процесот на ревидирање на Листата на лекови, со оглед дека истите се веќе достапни преку времени решенија, и нивното ставање на позитивна листа нема да има дополнително буџетско влијание

Овие лекови влегуваат во основни здравствени услуги утврдени со Законот за здравствено осигурување, па потребно е таквите лекови да имаат приоритет за ставање на Листа за да бидат дел од системот наместо востановен исклучок надвор од системот.

Потребно е во Правилникот да се воведе одредба, како преоден режим, за да се воспостави приоритет при првите ажурирања на листата за оние лекови кои веќе со години се достапни преку условни буџети а не биле ставени на листата зашто

истата не е ажурирана од 2015-та година.

Да се воведат посебни комерцијални договори, и според праксата во другите држави, за лекови кои се стават на позитивна листа таквите договори да се склучуваат меѓу носителите на одобренија и Фондот

Посебните комерцијални договори (managed entry agreements) подолго време се користат во државите во ЕУ и во регионот. Со нивното воведување ќе се овозможи пристап до иновативни лекови под услови со кои се обезбедува контрола на буџетските средства и поделба на ризикот меѓу плаќачот на услуги и компанијата која е носител на одобрение за конкретниот лек.

Праксата во другите држави е вообичаено вакви договори да се склучуваат со Фондот, со оглед дека таа институција е плаќач на здравствени услуги. Во работната верзија на текстот на Правилникот воопшто не е дефинирано кој ги склучува овие договори, се спомнуваат само „договорни страни„. Ова е непрецизно, правната одредба како минимум е неопходно да дефинира меѓу кои точно страни ќе се склучуваат вакви договори - соодветно би било меѓу носителот на одобрение и Фондот.

Да се воведе обврска за ажурирање на Листата барем еднаш годишно, согласно со правилата на ЕУ

Неопходно е во Правилникот да се воведе обврска за Фондот за ажурирање и ревизија на Листата во целост барем еднаш годишно. Ваквата обврска произлегува и од правилата на Европската Унија, односно Директивата 89/105/ЕЕЗ за транспарентност.

За правилникот да содржи модерни одредби како во останатите Европски држави неопходно е да се обезбеди конзистентност на целокупната правна рамка преку евентуални измени и модернизирање на одредени закони, особено Закон за јавни набавки, Закон за здравствена заштита и Закон за здравствено осигурување

Со новиот Правилник треба да се усвојат решенија усогласени со ЕУ правилата и најсовремените Европски и глобални текови. Тоа подразбира воведување и нови решенија како што се посебните комерцијални договори, или пак фармакоекономски анализи кои вообичаено се изготвуваат од национални тела. За да може Правилникот со сите негови елементи да биде функционален неопходно е, во точно определени рокови, да се направи пошироко скенирање на постоечката правна рамка, и да се идентификуваат евентуални одредби кои ќе треба да претрпат измена во најскоро време, особено во Законот за јавни набавки, Законот за здравствено осигурување и Законот за здравствена заштита.

Секако, усвојувањето на правилникот не треба да се закочи и да се врзе со овие процеси. Идејата е дека ваквото пошироко скенирање треба да оди паралелно, односно да биде иницирано во најскоро време.

Клучните препораки детално се содржани и презентирани и во следниот дел за конкретните предлози по однос на текстот на предлог Правилник.

Предлози по текстот на Правилникот

1. Во однос на внатрешното уредување на Правилникот, сметаме дека има потреба од систематско организирање и структурирање на самиот Правилник во делови, со цел истиот да биде појасен и по прегледен, односно лесно читлив и разбирлив.
   Ја предлагаме следната структура на Правилникот:
   „Дел 1: Општи одредби (членови 1 - 6)
   Дел 2: Постапка за ставање на лек, бришење на лек или измена и дополнување на податоци за лек на Листата на лекови (членови 7 - 9)
   Дел 3: Критериуми за ставање лек на Листата на лекови (членови 10 - 24)
   Дел 4: Преодни и завршни одредби (член 25)"
   Ваквиот начин на структурирање е во согласност со правилниците од други држави.

2. Во врска со член 2 став (2), со којшто се уредуваат исклучоците кога може да се стават лекови на Листата коишто немаат добиено одобрение за ставање во промет, сметаме дека е потребено да се појасни што се подразбира под лекови кои што се "*од витално значење и се неопходни*", терминологија којашто е искористена во точка 1) од тој став.
   Ова е потребно со цел во иднина да не се создава простор за различно толкување на одредбите од подзаконскиот акт.

3. Во врска со член 2 став (2) точка 1, со којшто се уредува дека лековите коишто се од витално значење и се неопходни, иако немаат одобрение за ставање во промет, можат да бидат вклучени во Листата на лекови заради исклучителни околности утврдени со Законот за лекови, сметаме дека треба да се предвиди и обврска за истите тие лекови да се регистрираат во одреден временски рок. Ова е важно со цел овие лекови да се изедначат во правниот режим со останатите лекови.
   Ја предлагаме следната формулација на одредбата:
   „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 и кои можат да се најдат во промет согласно прописите со кои се уредуваат лековите, **под услов истите да се регистрираат во рок од една година од денот на нивно ставање на Листата"**

4. Во член 2, со којшто се уредува кои лекови може да се стават на Листата на лекови, како и исклучоците кога може да се стават лекови на листата коишто немаат добиено одобрение за ставање во промет, сметаме дека треба да се додаде нов став со којшто ќе се овозможи ставање на листата на лековите и лекови коишто одреден период биле покриени со

здравствени буџетски програми иако, тука, особено важно е исто така да се нотира и потребата за прецизирање што се подразбира под здравствени буџетски програми (предлог бр.9).
Овој предлог е важен од аспект на член 6 став (1) од Правилникот со кој се уредува дека лековите коишто се покриени со здравствени буџетски програми не можат да се стават на листа на лекови. Сметаме дека е важно да се дефинира колку време еден лек може да биде дел од одреден буџетски програм (2/3 години) и после тој период по автоматизам да има вклучување во позитивна листа на лекот, односно да се обврзе Фондот дека после одреден период, лекови коишто повеќе од 24 месеци/36 месеци биле покриени со здравствени буџетски програм ќе бидат вклучени на позитивна листа.

5. Во член 4, со којшто се уредува кои податоци треба да се внесат за лекот што се става на Листата на лекови, сметаме дека треба да се дополни и со следните податоци:
   „- шифра на лекот
   - заштитено име на лекот
   - производител
   - кај јачина на лек да се додаде и пакување
   - цена на лекот
   - податок за лек без доплата.”

6. Во член 5, со којшто се уредува дека може да се внесат ограничувања и напомени согласно утврдена Методологија во однос на различни аспекти во врска со лекот, сметаме дека воведната реченица “При ставање на лекот во Листата на лекови” е недоволно јасна дали покрива само лекови кои се веќе на листа, или и лекови кои се во постапка за ставање, односно за кои Комисијата дала предлог да се стават на листа.

7. Во член 5 претпоследна алинеја, односно алинеја 10, со којшто се уредува дека при ставање на лекот на листата може да се внесат ограничувања и напомени во однос на вклученост на лекот на Листата врз основа на посебен договор, сметаме дека вака формулираната одредба може погрешно да се толкува - дека посебниот договор е основа за ставање на лек на листата, односно дека договорот ги заменува критериумите од член 10.
   Ја предлагаме следната формулација на одредбата:
   „- **<u>постоење на</u>** посебен договор според член 24 од овој правилник и”

8. Во член 5, со којшто се уредува дека може да се внесат ограничувања и напомени согласно утврдена Методологија во однос на различни аспекти во врска со лекот, сметаме дека последната алинеја е потребно да се допрецизира, односно не е јасно што значи терминологијата: “начинот на обезбедување и користење на правото на лекот”.

9. Во член 6 алинеја 1, со којашто се уредува дека во Листата на лекови не може да се стават лекови за болести што се покриени со здравствени буџетски програми, покрај тоа што сметаме дека треба да се утврди рок по којшто овие лекови може да бидат дел од Листата на лекови (предлог бр. 4), сметаме дека треба да се допрецизира, односно да се појасни што се подразбира под, и кои, здравствени буџетски програми.
   Како предлог решение може да се разгледа упатување на член 16 од Закон за здравствена заштита.
   Ја предлагаме следната формулација на одредбата:
   „- лекови за болести што се покриени со здравствени буџетски програми **уредени со Законот за здравствена заштита**”.

10. Во член 6 претпоследна алинеја, односно алинеја 6, со којашто се уредува, меѓу другото, дека во Листа на лекови не може да се стават лекови што се даваат за губење на телесната тежина, сметаме дека треба да се исклучат третманите на патолошка дебелина, и тоа како резултат на нивниот диференцијален карактер во однос на наведените.
    Ја предлагаме следната формулација на одредбата:
    „ - лекови што се даваат во козметички цели, за престанок на пушење, за губење на телесна тежина, **со исклучок на третман на патолошка дебелина - шифра Е66**”.

11. После членот 6, сметаме дека треба да се додаде нов член со кој што ќе се предвиде обврска за Фондот да ја ажурира листата најмалку еднаш годишно. Ова е обврска согласно Директивата 89/105 на ЕУ, каде што со член 6 (4) се предвидува во текот на годината минимум една ревизија на листата на лекови од страна на надлежен орган.
    Ја предлагаме следната формулација на одредбата:

„Член 7

Фондот има обврска најмалку еднаш годишно да ја ажурира Листата на лекови во целост, и ажурираната листа да ја објавува на својата интернет страница.”

12. Во врска со член 7, со којшто се уредува што опфаќа утврдувањето на Листата на лекови, односно ставањето на нови лекови, бришењето и измената на податок, сметаме дека е потребно појасно да се дефинира “кој” може да поднесе барање, и за “што” - за ставање лек на листата, за бришење од листа или за промена на податоци.
    На пример, во член 7 никаде не е дефинирано кој може да поднесе барање за бришење на лек, а во член 8 се уредува постапката за поднесување барање за бришење.
    Правилниците од државите во регионот содржат подетално разработени одредби околу субјектите и предметот на барања, и може да се земат како пример за појасно уредување на ова прашање во овој член. На пример, во

правилник од Хрватска, има детални разграничувања кој може да поднесе барање по сите основи – ставање, бришење, дополнување или измени на податоци – носителот на одобрението, а кој може да поднесе предлог само за одредени работи (ставање генерички лек под одредени услови, измена на податоци) – Министерство, фонд, установи итн. Појасни се одредбите и во други земји во регионот, Србија и Црна Гора.

13. Член 7 став (1), со којшто се уредува што опфаќа утврдувањето на Листата на лекови, сметаме дека треба да се премести на самиот почеток од овој Правилник каде што е дефиниран предметот на уредување на овој Правилник односно во член 1, како втор став.

14. Членот 7 став (2), со којшто се уредува дека лек се става на Листата на лекови врз основа на барање поднесено од страна на носителот на одобрението за ставање на лек во промет, сметаме дека е потребно да се доуреди дека носителот може да поднесе и барање за бришење на лек и измена на податок. Ова од причина што тековната формулација е нејасна, односно се толкува дека носител на одобрение може да бара само ставање лек на листа, а не и на пример измена на податок или бришење на лек?

15. Во член 7 став (3), со којшто се уредува кој може да поднесе барање за измена на податок за лекот, воведната реченица со која се наведува “По исклучок од став 2 на овој член” сметаме дека е нелогична од причина што ставот (2) се однесува на барање за ставање лек, а ставот (3) се однесува на барање за измена на податок. Следствено, не станува збор за исклучок од правилото воспоставено во став (2), туку за сосема различна ситуација (барање за измена на податок).
Дополнително, нејасно е дали ова формулација на одредбата значи дека наведените субјекти (Министерството, Фонд, Агенцијата) може да поднесуваат барања само за измена на податоци.

16. Во врска со член 7 став (4), со којшто се уредува дека за лек што нема одобрение за ставање во промет, а е од значење за јавното здравје, барање може да поднесе Министерството, Фондот или Агенцијата за лекови и медицински средства (Агенција), сметаме дека е потребно попрецизно да се дефинира што претставува “од значењето за јавно здравје”, како и кој временски период треба да биде покриен.

17. Во член 8, со којшто се уредува постапката за поднесување на барањата за ставање на лек, измена на податок и бришење на лек, да се додаде нов став со кој ќе се предвиде обрасците да се објавуваат на веб страната на Министерството или Фондот.
Ја предлагаме следната формулација на одредбата:
“Обрасците од став (2) и (3) на овој член се објавуваат и се достапни на интернет страната на Министерството/Фондот”.

18. Во врска со член 9 став (1), со кој што се уредува дека стручно-административна обработка на барањето за ставање на лек на Листата се врши од страна на Министерството, сметаме дека е особено важно е да се утврди рок во кој што ќе треба да се изврши стручно-административната обработка на барањето.

19. Во врска со член 9 став (2), со којшто се уредува дека се проверува дали доставената документација е комплетна и уредна, сметаме дека членот треба да се дополни со постапката во случај на доставена неуредна документацијата, односно Министерството да има обврска да го извести барателот да ја дополни документацијата во одреден рок, не помал од 15 дена, и доколку барателот не постапи во предвидениот рок, Министерството да го отфрли барањето.

20. Постапката дефинирана во член 9 став (5), со којашто се предвидува доставување на комплетните и уредни барања до Фондот за добивање на мислење, пред истите да се достават до Комисијата, сметаме дека е непотребна, од причина што една иста институција два пати врши оценка на истите документи, односно на овој начин се создаваат услови постапката да се одолговлекува и бирократизира без јасна основа.
Имено, во Комисијата којашто е основана како стручно тело согласно член 9-а од Законот за здравствено осигурување, а со надлежност да ги разгледува барањата мериторно, има двајца претставници од Фондот. Оттука, нејасна е оправданоста за дуплирање на улогата на Фондот во процесот со додавање на посебен чекор за разгледување на барањата од страна на Фондот, пред истите да се достават до Комисијата која ги разгледува по истите критериуми.

21. Во член 9, со којшто се уредува постапката на стручно административна обработка на барањата за ставање на лек, сметаме дека треба да се додаде нов став со кој ќе се предвиде објавување на сите информации за работата на Комисијата на интернет страна на Министерството со цел да се обезбеди транспарентност на постапката.
Исто така, позитивно би било временските чекори и останатите важни информации за процесот кои се од интерес за подносителите на барања, но и за други засегнати страни да бидат јавно објавени.
Ја предлагаме следната формулација на одредбата:
„Планот за седниците и други информации за работата на Комисијата се објавуваат на интернет страницата на Министерството за здравство.”

22. Во член 10 став (1), со кој што се уредуваат основните елементи за утврдување на лек на Листата, сметаме дека воведната реченица треба да се допрецизира од причина што зборовите “или да се изврши друга измена на Листа на лекови” не се доволно јасни, односно не е јасно дали под друга измена се подразбира и промена на податоци или се подразбира и бришење, или можеби нешто друго?

23. Во член 10 став (1) точка 2, со којшто се уредува дека еден од основните елементи за утврдување на лек на Листата е и терапевтско значење и важност на лекот, сметаме дека е нејасно што претставува значење, а што важност, односно дали има, и која е разлика меѓу двата термини штом се ставени во правен пропис. Делуваат како синоними, и ако немаат одделно правно значење, сметаме дека треба едниот термин да се избрише. Соодветно да се коригира и во член 12 од Правилникот.

24. Во врска со член 10 став (2), со којшто се уредува дека Комисијата ја оценува исполнетоста на основните елементи за утврдување на лек, врши бодување и се изготвува ранг листа, сметаме дека треба да се уреди што во случај на исто бодување на лековите.
Како предлог решение може да биде сите лековите со највисок ист број на бодови да се стават на листата, односно повеќе различни брендови да може да бидат присутни како терапевтски опции.

25. Во врска со член 10 став (2), со којшто се уредува дека Комисијата треба да изготви и достави ранг листа до Управниот одбор на Фондот, сметаме дека треба да се дефинира во кој рок Комисијата треба да го направи бодувањето и да ја достави листата до Фондот.

26. Во врска со член 10 став (5), со којшто се дефинира дека подносителот на барањето може да достави забелешки по однос на бодување во период од пет дена од денот на добивање на известувањето од Комисијата, сметаме дека претходно треба да се предвиде обврска за Комисијата за доставување на вакво известување, односно треба да се дефинира во кој момент од постапката се поднесува тоа известување, и во кои рокови?

27. Во врска со член 10 став (5), со којшто се дефинира дека подносителот на барањето може да достави забелешки по однос на бодување во период од пет дена од денот на добивање на известувањето од Комисијата, сметаме дека рокот од пет дена за доставување на забелешки е краток, и истиот треба да е минимум 15 дена.

28. Во член 10 став (6), со којшто се уредува дека Управниот одбор на Фондот донесува конечна одлука за утврдување на Листата на лекови, сметаме дека треба да се дефинира временски рок во кој Управниот одбор на Фондот ќе ја донесе конечната одлука.

29. Во член 10, сметаме дека треба да се додаде нов став со којшто ќе се предвиде јавно објавување на ранг листата со бодување на лековите. На овој начин ќе се обезбеди транспарентност на постапката.
Ја предлагаме следната формулација на одредбата:

„Ранг листата изготвена од Комисијата се објавува на интернет страната на Фондот во рок од 5 работни дена по нејзино доставување до Управниот одбор на Фондот".

30. Ставовите (2), (3), (4), (5) и (6) од член 10 сметаме дека се од процесен карактер, и припаѓаат кај членовите што ја уредуваат постапката, односно логично би било овој дел да се уреди во посебен член кој ќе следува по членот 9.

31. Во врска со член 12 став (2), со којшто се уредува начинот на оценка на терапевтското значење на лекот, сметаме дека е потребно да се преуреди начинот на степенување, главно, од причина што истиот е нејасен.
Имено, ефикасноста на лекот се одредува во клинички студии и неефикасен лек нема ни воопшто да биде регистриран. Оттука, нејасно е како лекови кои влегуваат во степен IIb и особено степен III воопшто би биле регистрирани, а уште помалку како би биле предмет на разгледување за ставање на позитивна листа на лекови.
Медицината базирана на докази подразбира евалуација на самите докази (колку се вредни и издржани) за тоа колку еден лек е ефикасен и безбеден, а не дали воопшто е ефикасен и безбеден.
Вообичаено, како ниво на доказ за правење на Guideline на меѓународно ниво се зема следното:
https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3124652/#!po=16.6667
Во Табелата на елементи и бодување, ефикасноста и безбедноста се коректно бодувани, и би можело да се земе тоа степенување како формулација и во текстот на овој член.

32. Во член 14 став (1), со којшто се уредува дека при оценувањето дали лекот треба да биде ставен на Листата на лекови се зема предвид и стручното мислење од стручниот колегиум на соодветната универзитетска клиника, сметаме дека треба да се дефинира и дополнителна алтернатива, односно да може да се земе предвид и мислење на стручно или научно здружение.

33. Член 14 став (3), со којшто се уредува дека во случај на барање за промена на податок, стручното мислење од стручниот колегиум на соодветната универзитетска клина содржи и мислење за оправданоста на бараната измена, сметаме дека е потребно да се допрецизира, од причина што, нејасно е дали ова значи дека за секоја промена на податок е потребно да се изготви комплетно ново стручно мислење со сите наведени елементи во ставот (2) од овој член, односно се поставува прашањето дали сите тие елементи се релевантни за барање за промена на податок.

34. Во врска со член 16 став (1), со којшто се уредуваат фармакоекономските параметри за изготвување на анализата на влијанието врз буџетот, а со оглед на тоа дека не постојат јавно достапни податоци ниту

епидемиолошки/болнички регистри, од каде би се добивале податоците за изработка на овие анализи, сметаме дека треба да се уреди, во случаевите кога нема достапни податоци, анализите да може да се базираат на проценка.
Исто така, сметаме дека треба да се додаде обврска за Министерството или Фондот, за објавување на детално упатство со насоки за изработка на вакви анализи.

35. Во член 16 став (2) алинеја 1, со којашто се пропишува цената на лекот на големо како еден фармакоекономските параметри, сметаме дека наместо цена по дефинирана дневна доза треба да се вклучи цена со данок на додадена вредност, односно зборовите "цена на лекот на големо по ДДД" сметаме дека треба да се заменат со "цена на лекот на големо со вклучен данок на додадена вредност (ДДВ)".

36. Во член 16 став (2) алинеја 3, со којашто се пропишува споредбениот однос на вкупните трошоци за лекот како еден од фармакоекономски параметри, зборот "предлага" треба да се замени со "бара" од причина што подносителот доставува барање за ставање на лек на Листата на лекови.
Потребно е конзистентно да се користи терминологијата во текстот на Правилникот заради јасно и правилно толкување на одредбите од истиот.

37. Во член 16 став (4), со којшто се уредува дека од Комисијата може да даде препорака на подносителот за потребата од доставување на дополнителни анализи, зборот "предлогот" треба да се замени со "барањето" од причина што подносителот доставува барање за ставање на лек на Листата на лекови.

38. Во врска со член 16 став (4), со којшто се уредува дека Комисијата може да даде препорака на подносителот за потребата од доставување на дополнителни анализи за лекови со чие користење би се креирале трошоци на буџетот на Фондот повисоки од 2.000.000 денари, сметаме дека е потребно да се допрецизира овој член од причина што не е јасно што точно се подразбира под трошоци на буџетот од 2.000.000 денари во споредба со стариот третман, односно дали се однесува на вкупни трошоци на годишно/месечно/повеќе годишно ниво? Или вкупно по пациент? Или по број на очекувани циклуси?
Дополнително, сметаме дека треба да се ревидира вредноста, ова посебно се однесува при вклучување на иновативни лекови.

39. Во врска со член 16 став (4), со којшто се уредува дека Комисијата може да даде препорака на подносителот за потребата од доставување на дополнителни анализи, а во однос на трошокот којшто се креира со постојниот прифатен начин на лекување, сметаме дека треба да се земат предвид и условните буџети како постоечки трошок, а не само на лековите на товар на Фондот.

40. Во врска со членовите 17 и 18, коишто се однесуваат на изработка на анализа за фармакоекономската оправданост на лекот, сметаме дека овој критериум е невозможен за примена според сегашната формулација, како и поради немањето пристап до релевантни и точни локални податоци за да се направат посочените анализи.
    За да биде оваа одредба применлива во пракса, неопходно е како предуслов да постои во рамки на државата тело со соодветна експертиза, овластено да врши процена на здравствени технологии (HTA), а такво тело кај нас не постои. Освен тоа, во правилниците во регионот, на пример Словенија, Црна Гора, Хрватска и Србија, ова прашање не е уредено толку ригидно. Во Словенија, бидејќи нема институција во рамки на државата за HTA, се користи Европската мрежа EUnetHTA, преку која Словенија ги презема изготвените процени во рамки на мрежата од други држави и ги имплементира на национално ниво. Во Хрватска задолжително е поднесување на студија за влијание врз буџетот, додека доставување фармако – економски анализи е оставено како опција, и притоа не се навлегува во детали за начинот и критериумите како тие анализи треба да бидат изготвени. Во Хрватскиот правилник е предвидено подносителот да достави одлука или мислење за финансирање од тело надлежно за проценка на здравствени технологии, доколку таква одлука/мислење постои, и притоа мислењето не е врзано за националните рамки и околности.
    Исто така, неодамна беше усвоена нова Регулатива на ЕУ за HTA, што треба да се земе предвид, а предвидува единствен пристап низ ЕУ, наместо изработка на анализи во секоја земја посебно.
    За ова клучно прашање, неопходно е да се направат консултации со сите релевантни чинители, да се стави фокус на исходите за што е потребно да се вклучат и пациенти, и решението да се базира на научен, рационален и флексибилен пристап.
    Сè додека не се создадат услови за потемелно изнаоѓање на применливо решение за воведување HTA во државата, доколку се инсистира на употреба на вакви анализи, упатно би било да се прифаќаат постоечки анализи од ЕУ земји или од регионот, како што се анализите на EUnetHTA мрежата (joint EUnet HTA), а одредби од Правилникот да се поедностават и да се спојат, и да се предвиди поднесувањето такви анализи да биде опционо, односно подносителот да ги поднесе доколку постојат.
    Соодветно треба да се направи измена и на член 22 став (1) точка 16.

41. Во врска со член 21, со којшто се уредува доставувањето на податоци за вклученоста на предметниот лек во листите во земјите во регионот, сметаме дека е потребно да се појасни и допрецизира што се подразбира под “плаќање на лекот”.

42. Во член 21, со којшто се уредува доставувањето на податоци за вклученоста на предметниот лек во листите во земјите во регионот, сметаме дека треба да се допрецизира што се подразбира под официјални

извори, и да се прецизира дека под “податоци за цената на лекот”, се однесува на податоци за официјални цени, а не цени според МЕА од причина што тие се доверливи.

43. Членот 22, со кој што се уредува документацијата којашто се приложува кон барањето за ставање на лек на Листата, сметаме дека треба да е после членот 7 кој го уредува барањето.

44. Во член 22 став (1) точка 5, со којшто се уредува дека кон барањето за ставање лек на Листата на лекови се приложува и изјава од носителот на одобрението дека доколку го повлекува лекот/нутриеност, ќе извести најмалку шест месеци пред повлекувањето на истиот, сметаме дека треба да се допрецизира до која институција се доставува тоа известување, како и да се донесе образец за известувањето.

45. Во член 22 став (1) точка 8, со којшто се уредува дека кон барањето за ставање лек на Листата на лекови се приложува и табеларен приказ за вклученоста на лекот/нутриенсот на листите во земјите од регионот, сметаме дека е невозможно да се наведе „износот што го покриваат фондовите” ако истиот се однесува на годишен износ, од причина што таквиот годишен износ што го покриваат фондовите не е достапен податок бидејќи често е дел од МЕА.

46. Во член 22 став (1) точка 8, со којшто се уредува дека кон барањето за ставање лек на Листата на лекови се приложува и табеларен приказ за вклученоста на лекот/нутриенсот на листите во земјите од регионот, сметаме дека зборовите “за здравствено осигурување” треба да се избришат.

47. Во член 22 став (1), со кој што се уредува документацијата која се приложува кон барањето за ставање на лек на Листата на лекови, сметаме дека треба да се додаде нова точка за лековите кои немаат одобрение за ставање во промет да се приложи и стручна процена за неопходноста на истите заради заштита на јавното здравје.

48. Во член 23 став (1), со кој што се уредува во кој случај лек, односно нутриенс може да биде избришан од Листата на лекови, сметаме дека треба да се додаде дека лек може да се избрише и на барање на носителот на одобрение со образложение за причините.

49. Во член 23 став (2), со кој што се уредува дека есенцијален лек не може да биде избришан од Листата, сметаме дека треба да се наведе дека се однесува на есенцијалните лекови согласно есенцијалната листа на Светската здравствена организација. Ова, од причина што националната есенцијална листа не се обновува со години.

50. Во врска со член 24, со којшто се уредува во кои случаеви може да се предложи склучување на посебен договор, сметаме дека треба точно да се дефинира договорите да се склучуваат меѓу носителите на одобрение и Фондот за оние лекови кои се стават на позитивната листа.
Договорите за финансирање подолго време се користат низ светот и во ЕУ со цел да овозможат пристап до иновативни лекови под услови со кои се овозможува контрола на буџетските средства. И во државите во регионот (Србија, Хрватска, Црна Гора, Словенија, Бугарија) се применуваат овие договори, и секаде се уредени со подзаконските акти кои ја уредуваат позитивната листа. Во Хрватска вакви договори задолжително се склучуваат кога се предлага ставање на Листата на особено скапи лекови (за кои постои и посебна Листа), а во други држави (Црна Гора, Србија) нивното склучување е оставено како можност. Согласно праксата, овие договори најчесто се склучуваат со Фондот како плаќач на услугите, а поретко со Министерството за здравство. Во секој случај неопходно е да се прецизира кои субјекти се двете договорни страни на овој однос.
Со оглед дека овој концепт е нов за нашиот систем, потребно е да се направи консултација со фарма компаниите за тоа како истите договори се воведени во правната рамка и како се применуваат во други земји.
Ја предлагаме следната формулација на одредбата:
„Со договорот од став 1 на овој член, се уредуваат односите на финансирање меѓу **носителот на одобрение и Фондот како договорни** страни во врска со лековите за кои е поднесено барање за ставање на Листата на лекови, но и за други лекови што веќе се наоѓаат во Листата на лекови.”

51. Сметаме дека треба да се додаде нов член, како преодна одредба, со кој ќе се предвиди приоритетно ажурирање на Листата со оние лекови кои што веќе со години се присутни кај нас, но заради неажурирање на позитивната листа досега не станале дел од редовниот систем и се достапни само во ограничен обем.
Согласно Законот за здравствено осигурување (член 9 став 5), ЈЗУ може да бараат буџет за лекови надвор од листа, со согласност од Министерство за здравство и од Фондот. За вакви лекови Фондот издвојува годишни условни буџети.
Со оглед дека овие лекови влегуваат во основни здравствени услуги утврдени со Законот, и веќе се покриваат од државниот буџет, потребно е таквите лекови да имаат приоритет за ставање на Листа за да бидат дел од системот наместо востановен исклучок надвор од системот како што е сега, со што се отежнува пристапот до овие лекови за сите пациенти на кои им се потребни. Со ставање на овие лекови на Листа, во комбинација со примена на комерцијални договори/договори за поделба на ризик, ќе се обезбеди прегледност и соодветно планирање на редовните буџетски потреби на ЈЗУ, и ќе се ослободи простор кондиционалните буџети да се користат за дефицитарни или непланирани здравствени услуги.

За таа цел, неопходно е во Правилникот да се додаде нов член, најдобро како преоден режим, со кој ќе се предвиди приоритетно ажурирање на Листата токму со овие лекови, со оглед дека истите веќе со години се присутни кај нас но заради неажурирање на позитивната листа досега не станале дел од редовниот систем и се достапни само во ограничен обем.
Ја предлагаме следната формулација на одредбата:
„Лековите кои се веќе во промет согласно прописите, и кои Јавните здравствени установи ги набавуваат по претходна согласност од Министерството за здравство и Фондот, имаат приоритет при ставање на Листа и ажурирање на Листата на лекови согласно овој правилник."

Предлози во врска со Прилог 3. Табела на елементи и бодување

52. Во дел 1. Фармакотерапевтска вредност на лекот (терапевтско значење и релативна терапевтска вредност), а во врска со вклученоста на лекот во терапијата согласно актуелните национални или европски упатства базирани на докази за лекување на болеста за која се однесува барањето, сметаме дека е неосновано лекови од прва линија да добиваат повеќе поени од втора и трета.
На пример, во онкологија втора линија се дава после неуспех на прва линија. Тоа не е поврзано со ефикасноста на лекот или дека е помалку потребен. Индикацијата сама по себе ја дефинира линијата на третман. Не би требало тоа да е репер за бодување.

53. Во дел 2. Фармакотерапевтска вредност на лекот, сметаме дека бодувањето треба да се коригира и да биде од 0-2-4, согласно со член 17 од Правилникот. Во спротивно, излегува дека лековите за кои не се потребни фармакоекономски анализи добиваат 4 бодови, а оние за кои такви анализи се потребни добиваат максимум 2. Тоа би значело дека од старт се дава предност на трошокот наспроти терапевтската ефикасност, иако и двата критериуми се еднакво важни во оцена на фармакоекономските аспекти согласно предлог Правилникот.

54. Во фуснотата е потребно да се направат следните измени:
    - да се додаде "болести како последица на обезност и дијабет",
    - кај "мултипла склероза" да се додаде со "и други неуродегентаративни болести",
    - и се поставува дилемата дали ретките болести треба да се вклучени од причина што самите ретки болести се исклучени од позитивна листа бидејќи се финансирани од посебна програма.