

ВЛАДА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

Врз основа на член 32 став 1 точка 10 од Законот за здравствената заштита (“Службен весник на Република Македонија” бр.38/1991, 46/1993, 55/1995, 10/2004, 84/2005, 111/2005, 65/2006, 5/2007, 77/2008, 67/2009, 88/2010, 44/2011 и 53/2011) Владата на Република Македонија на седницата одржана на 9.01.2012 година, ја донесе следната

ПРОГРАМА ЗА ЛЕКУВАЊЕ НА РЕТКИ БОЛЕСТИ ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА ЗА 2012 ГОДИНА

В О В Е Д

Ретки или орфански болести се болести кои се појавуваат до пет случаи на 100.000 жители. Малиот број на случаи со ретки болести претставува ограничувачка околност за фармацевтската индустрија да превземат дополнителни истражувања за овие болести. Иако, од секое ретко заболувања засега се заболени само ограничен број на пациенти, лекувањето на ретките болести се социјално и етички релевантни. Малиот број на потенцијални пациенти по болест ја ограничува економската привлечност за превземање, истражување и развој на лекови за третирање на ретки болести.

Производните процеси пак треба да се развијат на исти високи стандардни нивоа на безбедност, квалитет и ефикасност, како и за другите лекови.

Според Европската регулатива за ретки медицински производи (Регулатива (ЕЗ) Бр. 141/2000) реткиот лек се дефинира како лек (а) за состојба која е заканувачка по живот и исцрпувачка, (б) состојба со која се заболени не повеќе од 5/100.000 лица или како лек за кој се очекува многу мал поврат од инвестицијата ако нема дополнителен стимул и (в) состојба за која не постои било кој друг задоволителен алтернативен начин на лекување или за која од ваквиот нов лек пациентот има значителни придобивки односно бенефити во споредба со постоечкото лекување.

За разлика од другите болести, здравствените стручњаци ги имаат лимитирано знаењата и вештините за дијагностицирање и лекување на ретки болести. Малата инциденца односно појава на овие заболувања дозволува само ограничен број на здравствени стручњаци, обично во специјализираните центри, да градат експертиза за дијагностицирање и за пружање на медицинска нега на луѓето кои се заболени од ретки болести.

Сепак, раната дијагноза на ваквите болести, кои често се од генетско потекло, е најдобра гаранција за ефикасно лекување од аспект на терапија и трошоци. Терапиите често не се куративни, туку обично нудат од ограничена до екстензивна симптоматска поддршка.

Некои земји членки затоа организираат мониторинг при употребата на ретки лекови преку центри за применета експертиза, кај што се упатуваат пациентите со специфични и ретки болести. Алтернативно, земјите членки бараат од таквите центри да издадат упатства за добра пракса и да ги известат сите потенцијални заинтересирани лекари и експерти.

ЦЕЛИ НА ПРОГРАМАТА

Градење на свест и експертиза за ретки болести на ниво на ЕУ. Контролираната употреба на лековите може многу добро да се поврзе со создавање на стандардизирани регистри за пациенти на меѓународно ниво и мрежа на центри за експертиза. Регистрите би овозможиле директна проценка за бројот и профилот на пациенти за испитување и за буџетски цели. Друга клучна придобивка од таквите регистри се директните сознанија за тоа каде живеат пациентите со ретки заболувања и како тие брзо да се вклучат во испитувањата за нови лекови, кое ќе биде од заедничка корист за пациентите и за компанијата спонзор. Едновремено, формирањето на регистри за болеста ќе го олесни генерирањето на дополнителни податоци за придобивките односно користа од лекот во понатамошниот третман. Ваквите податоци, наизменично ќе придонесат за создавање на база за идните разгледувања при донесување на одлуки за цени и надоместоци. Сите регистри и регистратори треба да се водат во склад со прописите за заштита на податоци и други релевантни национални барања. За целосна искористеност на насобраните сознанија, напорите треба добро да се координираат во и меѓу земјите членки. Сепак, раната дијагноза на ваквите болести, кои често се од генетско потекло, е најдобра гаранција за ефикасно лекување од аспект на терапија и трошоци. Освен тоа, терапиите често пати не се куративни, туку обично нудат од ограничена до екстензивна симптоматска поддршка.

МОМЕНТАЛНА СОСТОЈБА

Дијагностицирањето на ретките болести се врши од страна на обучен кадар во Клиниките зависно од природата на болеста, а претежно во Клиниката за детски болести.

Неретко се потребни испитувања во високо опремени здравствени установи во странство за утврдување на дијагнозата.

Пациентите во детската возраст се третираат во Клиниката за детски болести, а возрасните пациенти во други соодветни клиници. Повеќето ретки болести се резултат на недостаток на одредени ензими.

Најчести ретки болести кои се појавуваат во Република Македонија се следните: Морбус Гауцхер, херeditарен ангиоедем, белодробна артериска хипертензија, Мултипле Мселома, фенилкетонурија, Миелодиспластицхен синдром-МДС, ГИСТ рецидиванс солнатинив, месслате, акрометалија, ГЕП-НЕТ тирозинемија херeditарна, галактоземија, фруктозна интолеранција, група на болести на таложење - мукополисахаридози.

Во текот на годината може да има ново дијагностицирање и на други ретки болести и зголемување на бројот на пациентите за веќе дијагностицираните, кои исто така треба да бидат вклучени за третман и лекување според критериумите утврдени во оваа програма, со оглед на скапата терапија за лекување на пациентите од ретки болести во

изминатата година беа обезбедени средства само за лекување на 3 деца заболени од мукополисахаридози.

A. ПОТРЕБНИ СРЕДСТВА ЗА РЕАЛИЗАЦИЈА НА ПРОГРАМАТА

За реализација на Програмата за лекување на ретки болести во Република Македонија за 2012 година со терапија и лекови кои досега се применувани во лекување на некој од ретките болести се очекува за 2012 година ќе бидат потребни средства во вкупен износ од 60.000.000,00 денари.

Ред. бр.	Активности	Вкупен износ
1.	Лекување на лица со ретки болести без разлика на статусот на осигурување	60.000.000,00
	ВКУПНО:	60.000.000,00

II. ФИНАНСИРАЊЕ НА ПРОГРАМАТА

Вкупните средства за реализација на оваа програма изнесуваат 60.000.000,00 денари кои се обезбедуваат од Буџетот на Република Македонија.

ИЗВРШИТЕЛИ НА ПРОГРАМАТА

Лековите за терапија на лицата заболени од ретки болести ќе ги набавува Министерството за здравство врз основа на јавна објава, а дистрибуирањето до јавните здравствени установи извршители на активностите, врз основа на доставена потреба за спроведување на терапијата, ќе ги обезбедуваат добавувачите кои ќе бидат избрани како најповолни на јавниот повик, јавните здравствените установи, извршители на лекувањето задолжително ќе водат евиденција за пациентите и дадената терапија.

СЛЕДЕЊЕ НА РЕАЛИЗАЦИЈА НА ПРОГРАМАТА

Министерството за здравство врши надзор над спроведување на Програмата за што ќе изготви посебно упатство за реализација на средствата кое ќе биде доставено до јавните здравствени установи и по потреба поднесува извештај до Владата на Република Македонија.

ДОСТАВУВАЊЕ НА ГОДИШЕН ИЗВЕШТАЈ

Јавните здравствените установи кои се извршители на Програмата, најдоцна до 31.01.2013 година да достават до Министерството за здравство годишни извештаи за реализираните мерки и активности во 2012 година, предвидени со оваа програма. Оваа програма влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во "Службен весник на Република Македонија".

Бр. 51-8325/1 - 11
9 јануари 2012 година
Скопје

Заменик на претседателот
на Владата на Република
Македонија,

м-р Зоран Ставреси, с.р.