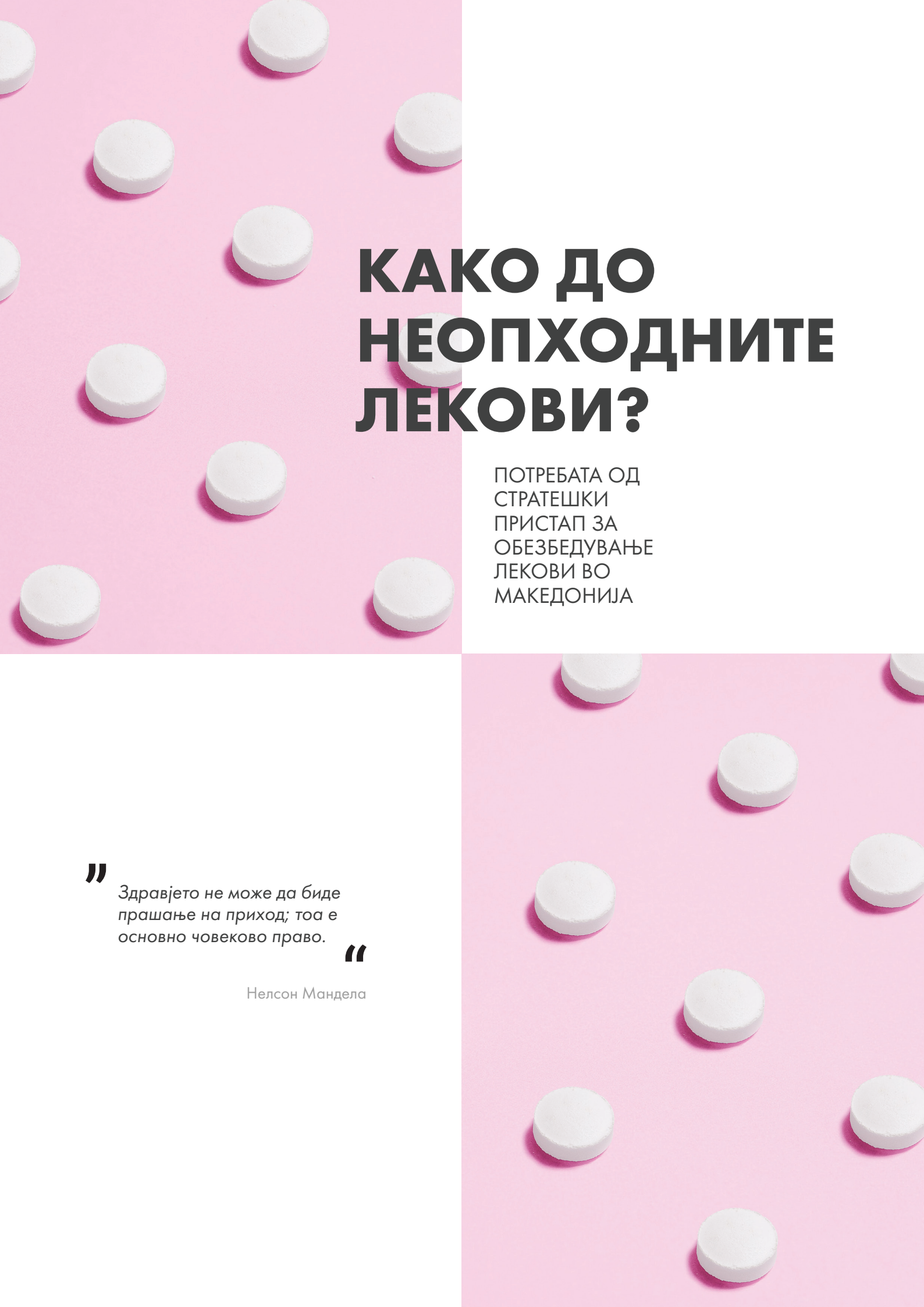




КАКО ДО НЕОПХОДНИТЕ ЛЕКОВИ?

ПОТРЕБАТА ОД
СТРАТЕШКИ
ПРИСТАП ЗА
ОБЕЗБЕДУВАЊЕ
ЛЕКОВИ ВО
МАКЕДОНИЈА

”

Здравјето не може да биде
прашање на приход; тоа е
основно човеково право.

“

Нелсон Мандела

CIP - Каталогизација во публикација

Национална и универзитетска библиотека "Св. Климент Охридски", Скопје

615.2:005.21(497.7)

КАКО до неопходните лекови? : потребата од стратешки пристап за обезбедување лекови во Македонија / [уредник Андреј Сених]. - Скопје :

Здружение за поддршка на луѓето што живеат со ХИВ Заедно посилни, 2022.

- 22 стр. : илустр. ; 22 см

Фусноти кон текстот. - Библиографија: стр. 22

ISBN 978-608-66936-0-2

а) Обезбедување на лекови -- Стратегии -- Македонија

COBISS.MK-ID 58308613

СОДРЖИНА:

- 4 Вовед
- 5 Пристап до модерни и поскапи терапии
- 6 МАКЕДОНИЈА
- 8 Селекција на лекови што ќе бидат покриени од државата
- 10 Кој колку плаќа? Приватни плаќања за лекови (плаќање од џеб)
- 14 Што се случува со модерните, поскапи терапии?
- 18 ПРИОРИТЕТНИ ЧЕКОРИ ЗА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА
- 22 КОРИСТЕНА ЛИТЕРАТУРА

ВОВЕД

Правото на секој човек за највисокиот можен стандард на здравјето е признато со основните уставни документи на државите и со други бројни обврзувачки меѓународни спогодби што ги уредуваат човековите права. Правото на пристап до есенцијални лекови е воспоставено како дел од правото на здравје.

Правичниот пристап до квалитетни основни здравствени услуги и пристапот до безбедни, ефективни, квалитетни и достапни неопходни лекови и вакцини за сите е глобален приоритет и мора да биде обезбеден со цел да се постигнат Целите за одржлив развој, особено целта 3, која предвидува обврска на земјите да се обезбеди здрав живот и да се промовира благосостојбата на сите, за сите возрасти.¹ Ова е дел од концептот на Универзалната здравствена заштита (англ. Universal health coverage, UHC), којшто воедно налага да се обезбеди дека со користење на овие услуги корисникот не се изложува на финансиски тешкотии. Овој концепт е цврсто заснован врз Статутот на Светската здравствена организација (СЗО) од 1948 г.,² во којшто здравјето беше прогласено за фундаментално човеково право, и врз агендата Здравје за сите, поставена со декларацијата од Алма Ата од 1978 година.³

За да се обезбеди дека луѓето ќе имаат навремен пристап до безбедни и ефективни лекови, неопходни се иновацијата и истражувањата, коишто водат до нови лекови, насочени кон ефективно справување со реалните терапевтски потреби. Но ова е далеку од доволно. Развој на механизми за селекција, набавка и доставување до крајниот корисник по достапни цени, коишто едновременно ги заштитуваат здравствените

буџети и буџетите на семејствата, е неопходно за обезбедување одржливост на пристапот до безбедни и ефективни лекови.⁴

Секоја стратегија за справување со одредена болест или состојба вклучува и пристап до здравствени производи за превенција, дијагностика, третман, палијативна нега и рехабилитација. Справувањето со оваа задача претставува сè поголем глобален предизвик, којшто меѓу другото се должи и на високите цени на новите лекови и на динамичните пазари на здравствени производи, коишто прават сè поголем притисок врз здравствените системи, без разлика дали станува збор за земји со висок, среден или низок приход, и ја ставаат во прашање способноста да се обезбеди целосен пристап до квалитетна здравствена заштита.⁵

Заради справување со овој проблем, постојат различни методологии и алатки за да им се помогне на државите за зголемување на објективноста и транспарентноста при одлучувањето кои здравствени технологии, лекови, интервенции и услуги ќе бидат поддржани од страна на ограничените здравствени буџети, со цел да се задоволат приоритетните потреби на населението. Тоа се принципите на медицина заснована врз докази (водичи, протоколи, патеки итн.), проценка

Целите за одржлив развој – ЦОП (Sustainable development goals – SDG's) се усвоени од страна на 193 земји во Генералното собрание на ОН на 25 септември 2015 година и се базирани врз принципите на усвоената Резолуција на ОН „Иднината што ја сакаме“. Со нив се зајакнува поставената насока од 2000 година за намалување на сиромаштијата во сите нејзини димензии и за создавање еднаков, праведен и безбеден свет. Поставени се 17 општи и 169 специфични цели (т.н. таргети), со околу 230 индикатори за постигнувањата, кои опфаќаат различни аспекти поврзани со растот и развојот на земјите. Со ова, „луѓето, планетата и просперитетот“ се ставени во центарот на одржливиот развој.

¹ UN Doc. A/Res/70/1, General Assembly of the United Nations, *Transforming our world: the 2030 Agenda for Sustainable Development*, Resolution adopted on 25 September 2015, p. 14.

² International Health Conference, *The Constitution of the World Health Organization*, signed on 22 July 1946 and entered into force on 7 April 1948.

³ International Conference on Primary Health Care, *Declaration of Alma-Ata*, September 1978, para. 1

⁴ Vogler S. et al., *Ensuring access in medicines: How to redesign pricing, reimbursement and procurement*, in Mossialos E., *Addressing Policy Failures in Pharmaceuticals*, 2018. [“Vogler et al.”]

⁵ World Health Organization, *Roadmap for access to medicines, vaccines and health product 2019-2023*. Comprehensive support for access to medicines, vaccines and other health products, 2019, p.2

на здравствени технологии (англ. Health technology assessment), есенцијална листа на лекови и др.

Позитивните листи на лекови се механизам преку којшто во најголем дел од земјите во Европа се одредува кои лекови и медицински помагала ќе се на товар на државните здравствени буџети. Со обезбедувањето лекови од листите се осигурува ефикасност на здравствените системи и еднаквост во пристапот до лекови.

Пристап до модерни и поскапи терапии

Новите генерации лекови во светски рамки се поврзани со исклучително високи цени, а имаат значителен степен на моментална и идна несигурност во клиничкиот исход. Ова се вообичаено лекови што се наменети за одредени состојби и болести за кои претходно немало соодветен третман, па затоа имаат исклучително високо јавноздравствено, општествено и етичко значење.

За да се справат со несигурноста која ја наметнуваат новите (т.н. „иновативни“) лекови, а е поврзана како со трошокот за нив така и со клиничката ефикасност, многу земји применуваат

специјални системи/механизми на признавање на овие лекови (што се под патентна заштита) од страна на државните буџети. Нивната цел е да се ограничи влијанието на овие лекови врз буџетите и буџетската несигурност, а истовремено да се обезбеди што поширок опфат и навремен пристап за пациентите до овие лекови. Еден од овие механизми е и склучувањето директни доверливи договори помеѓу државните институции што управуваат со здравствените буџети и производителите на лековите (англ. **Managed entry agreements**). Тоа се договори што овозможуваат „влез“ на лекот (покривање на трошоците за него од страна на буџетот или од здравственото осигурување) под одредени услови за одреден временски период. Постојат повеќе типови вакви договори, но генерално може да бидат чисто финансиски договори или, пак, договори што ја поврзуваат крајната цена на лекот со неговиот реален бенефит за здравјето на пациентот.⁶

Мнозинството на државите членки на Организацијата за економска соработка и развој (ОЕЦД), земјите членки на Европската Унија (ЕУ), но и дел од земјите од регионот⁷ во различна мера применуваат директни договори за лекови (МЕА) во процесите на одлучување за лековите што ќе бидат покриени од здравствените буџети, условите под коишто тие се признаваат,⁸ како и нивната цена.⁹



⁶ Некаде се употребува изразот „Договори за споделување на ризикот“ (англ. Risk sharing agreements).

⁷ Ferrario A. et al., *The Implementation of Managed Entry Agreements in Central and Eastern Europe: Findings and Implications*, PharmacoEconomics, 23 August 2017, pp. 1272, 1274-1277.

⁸ Не секој лек се признава безусловно и може да има ограничувања во поглед на: индикациите, односно медицинската дијагноза; целната група одредена според возраста или според други карактеристики на популацијата; степенот на изразеност на болеста, односно стадиумот на болеста; местото на издавање и/или примена (во здравствена установа и/или ниво на здравствена заштита); временско и/или количинско ограничување на пропишување на лекот; мислење од лекар (суп)специјалист од соодветна специјалност или од лекарски конзилиум; одредените дијагностички параметри; временските интервали за оцена на ефикасноста на лекувањето, и др.

⁹ Vogler et al, p. 6, 14.

МАКЕДОНИЈА

Соодветниот пристап до лекови е неопходен за да се постигне Универзална здравствена заштита за граѓаните на Република Северна Македонија, која е предвидена со Уставот и со начелата врз коишто се заснова здравствената заштита.

Механизмите што историски се воспоставени за да се обезбеди тоа се:

* задолжителното (социјално) здравствено осигурување, финансирано од придонесите на граѓаните и спроведено преку Фондот за здравствено осигурување, и

* здравствените програми на Владата, коишто се спроведуваат од страна на Министерството за здравство и се финансираат преку буџетот на Владата (даноци и сл.).

Лековите во Македонија се обезбедуваат преку двата механизми.

Обезбедувањето лекови што се на Позитивната листа, преку системите и принципите на функционирањето на **здравственото осигурување**, нуди одржливост во пристапот и еднаквост во остварување на правото на лекот за сите осигуреници со одредена здравствена состојба. Дури и во случај кога во здравствената установа лекот не е достапен од која било причина, механизмот на рефундации обезбедува поврат на одреден дел од средствата доколку осигуреникот го набави лекот со сопствени средства, а тој се применува дури и ако лекот е набавен од странство.

Покрај покривањето на средствата за лекови преку механизмот на Позитивната листа, од буџетот на Фондот се покриваат и лекови за коишто болниците ќе добијат директна согласност од Министерството и од Фондот за употреба на одредени лекови за конкретни пациенти.¹⁰ Овој механизам на

„согласности“ се применува само за лекови што се набавуваат од некоја од универзитетските клиники, односно за коишто клиниката ќе одлучи да биде побарана согласност. За лековите што клиниките ги набавуваат преку овој механизам, пациентите го немаат заштитниот механизам на рефундирање на средствата за приватна набавка во случаи кога лекот нема да биде обезбеден од здравствената установа.

Државата обезбедува лекови и преку **Владините здравствени програми**, коишто ги спроведува Министерството за здравство. Програмите вообичаено опфаќаат проблеми за чие справување е неопходен специфичен интегриран пристап со вклучување повеќе чинители (на пр. програмата

Членот 39 од Уставот на Северна Македонија го гарантира правото на сите жители на еднаков пристап до јавно финансирана здравствена заштита.

Начела на здравствената заштита предвидени со Законот се:

- **достапност;**
- **сеопфатност;**
- **квалитетен и сигурен здравствен третман;**
- **правичност и забрана на дискриминација.**

за ХИВ која обезбедува антиретровирусна терапија, програмата за третман на зависности која обезбедува супституциска терапија итн.). Со програмите се опфаќаат и болести за коишто има потреба од специфичен метод на селекција и испорака на лековите, наметната во голема мера и поради високиот трошок за терапијата (на пр. програмите за ретки болести, за дијабет). Предност на програмите е што пофлексибилно можат да одговорат на потребите за справување со одредена болест или состојба и обично го опфаќаат целото население, а не само лицата кои имаат здравствено осигурување. Сепак, за пристап до лековите што се обезбедуваат на овој начин, пациентите се директно зависни од механизмите за набавка и дистрибуција на болниците и/или на Министерството за здравство, а не е обезбеден заштитен механизам (рефундации) во случај на недостиг на лекот од објективни или од субјективни причини.

¹⁰ Член 9 од Законот за здравственото осигурување („Службен весник на Република Македонија“ бр. 25/00, 34/00, 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, 171/17 и „Службен весник на Република Северна Македонија“ бр. 275/19, 77/21 и 285/21) [“Закон за здравственото осигурување”]

ПРИКАЗ НА СЛУЧАЈ:

Пациентите со хроничен хепатит Б немаат пристап до соодветна терапија

Според процената на СЗО, кај 12 % до 25 % од лицата со хронична инфекција со вирусот на хепатит Б ќе биде потребна орална антивирусна терапија, во зависност од локалните критериуми за поставување терапија. Целта на терапијата е да се забави напредувањето на болеста, да се спречи појава на рак и да се намали смртноста. Најголем дел од луѓето што ќе почнат со терапија мора да го примаат лекот до крајот на животот.

Препораките на СЗО (издадени уште во 2015 година), но и на други релевантни реномирани меѓународни здруженија, велат дека лекови од избор за пациентите со хроничен хепатит Б кај кои се препорачува орална антивирусна терапија се тенофовир или ентекавир, како најмоќни лекови за конкретната намена. Тие се препорачуваат пред сè поради тоа што вирусот тешко може да развие отпорност кон нив, наспроти други лекови од иста група кон коишто тој многу брзо развива резистенција (на пример, лекот ламивудин). Поради исклучително штетните последици од појавата на резистенција, СЗО дава силна препорака против ламивудин и другите лекови што имаат низок праг на резистенција. Притоа, треба да се има предвид и тоа дека во своите препораки СЗО ги зема предвид потребите и можностите и на земјите кои имаат пониско ниво на приходи.

Лековите тенофовир и ентекавир се вклучени во Модел-листата на есенцијални лекови на СЗО во групата на лекови за хепатит Б. Тие се исто така дел од позитивните листи во Хрватска и во Бугарија со 100 % покривање на трошокот, а тенофовирот е исто така во целост покриен од здравственото осигурување во Србија.

Во Македонија, двата препорачани лека се дел од последното важечко национално упатство за лекување на хроничниот хепатит Б, донесено во 2015 година, како антивирусни лекови од избор за оваа намена. Сепак, тие не се вклучени во Позитивната листа на лекови што паѓаат на товар на Фондот. Наместо нив, пациентите со хроничен хепатит Б може да го добијат само лекот ламивудин, којшто е дел од Листата, и покрај тоа што одамна не е препорачан за оваа намена од СЗО. Тенофовир е вклучен во Листата на есенцијални лекови во Република Северна Македонија, која е донесена во 2015 година, но само во групата на антиретровирусни лекови за ХИВ. Во Листата на есенцијални лекови во нашата држава воопшто не се вклучени лекови за третман на вирусни хепатити.

Со оглед на тоа дека патентната заштита на тенофовирот е истечена уште во 2017 г., денес во Македонија има 4 регистрирани генерички лекови чија активна состојка е тенофовир. Тие се регистрирани како лекови што се издаваат во аптека на рецепт, од коишто за два има регистрирано единствена цена, која изнесува 7,058, односно 8,538 денари. Лекот тенофовир се набавува од страна на Клиниката за инфективни болести преку тендер, но само за пациенти со ХИВ, бидејќи финансиските средства за овој лек се обезбедуваат од Владината програма за ХИВ. Цените што се добиваат на тендерот за овој лек се неколкукратно пониски од оние што се официјално регистрирани за продажба во аптека. Тоа укажува дека овој лек одамна не е меѓу скапите лекови коишто би претставувале значително оптоварување на буџетите на болниците.

Пациентите со хроничен хепатит Б се принудени да го купуваат лекот тенофовир приватно по цена од 7,058 односно 8,538 денари за пакување, кое е доволно за едномесечна терапија. Со оглед на тоа што овој износ е релативно висок за просечниот семеен македонски буџет, може да се заклучи дека лекот е практично недостапен за голем број пациенти во земјава или неговото користење ги изложува на голем финансиски издаток.

Лекот ентекавир исто така е регистриран во Македонија како генерички лек, но сè уште нема регистрирана продажна цена.

Селекција на лекови што ќе бидат покриени од државата

Во Македонија, регулативата и процедурите за одлучување за покривањето лекови и нивното вклучување во Позитивната листа се дефинирани со Законот за здравственото осигурување, којшто налага и носење подзаконски акт (правилник) за подетално уредување на методологијата.¹¹ На следниот графикон се прикажани надлежностите поврзани со Позитивната листа предвидени со Законот.

Графикон 1:



Овие процедури се предвидени и за ажурирање и измени на Листата.

Но, иако процедурата и патот до Позитивната листа се дефинирани, тие сепак не се отпочнати. Во моментот состојбата е таква што сè уште не е донесен подзаконски акт за Позитивната листа во согласност со измените на Законот од 2020 г. и не е формирана стручна комисија. Оваа состојба не е само моментален прекин на механизмите на Позитивната листа. Имено, во последните 13 години на Позитивната листа се ставени само два нови лека (лекот со генеричко име *imatinib*, во мај 2011 г., и *clopidogrel*, во октомври 2014 г.).¹² СЗО, во својата анализа за финансиската заштита во Северна Македонија, исто така нагласува дека „иако пакетот услуги е прилично сеопфатен, покриеноста на лековите што се издаваат во аптеките е ограничена“.¹³

Во поглед на критериумите за тоа кои лекови ќе бидат вклучени во здравствените програми, може да се заклучи дека нема јавно достапен доказ дека тие постојат, а и доколку постојат, не се официјални и јавно објавени. Истото се однесува и на лековите што не се на Позитивна листа, а за коишто се издаваат специјални согласности од МЗ и од Фондот.

Со Законот за здравствената заштита е дефинирано дека здравствената дејност во здравствените установи од страна на здравствените

работници и соработници задолжително се врши во согласност со стручни упатства за **медицина заснована врз докази** коишто, во согласност со современата светска медицинска практика, ги утврдува министерот за здравство. Исто така, спецификите на конкретните здравствени услуги што ќе бидат покриени од здравственото осигурување се дефинирани со премисата „медицина заснована врз докази“.¹⁴ Сепак, фактот што постојат лекови што се вклучени во усвоените протоколи и упатства за практикување медицина заснована врз докази, дури и како прва линија на терапија, а не се дел од Позитивната листа, зборува за тоа дека овие принципи не ја наоѓаат во потполност својата применливост. Иако со регулативата не е никаде експлицитно наведено како обврска, сепак министерот за здравство вообичаено формира работни тела/ групи кои имаат задача да изработат упатства за

¹¹ Член 9а од Законот за здравственото осигурување.

¹² Позитивната листа на лекови е достапна на следниот веб линк: <https://fzo.org.mk/lista-lekovi-tovar-fzorsm>

¹³ Димковски В., Mosca I., *Дали луѓето можат да си дозволат да платат за здравствена заштита? Нови докази за финансиската заштита во Северна Македонија*, WHO Regional Office for Europe, 2021, стр. 56 [Димковски, Mosca].

¹⁴ Член 54 и член 70 од Законот за здравственото осигурување.

практикување медицина заснована врз докази. Но, методологијата за носење упатства и протоколи не е институционализирана, ниту, пак, се дефинирани спецификите на различните видови на документи што значат медицина заснована врз докази. Веќе донесените упатства се повеќе на ниво на насоки за добра медицинска пракса отколку правила за постапување, коишто треба да резултираат со дефинирање одредени права на граѓаните и мерки што може да се преземат доколку тие права не бидат остварени.

Есенцијалните лекови во македонскиот Закон за лековите и медицинските помагала се дефинирани како основни лекови наменети за лекување на најчестите болести на најголем дел од населението, а министерот за здравство донесува Листа на есенцијални лекови неопходни за спроведување на здравствената заштита, коишто би требало да бидат достапни во државата.¹⁵ Последната ревизија на националната Листа на есенцијални

лекови е извршена во 2015 година и таа содржи 332 лека (генерички имиња) со свои соодветни форми и јачини.¹⁶ Концептот на есенцијални лекови е предложен од СЗО како алатка за поддршка во носењето одлуки и за развој на соодветни политики што обезбедуваат пристапност до лекови. Од 1977 година, СЗО ја изготвува Модел-листата на есенцијални лекови и таа се ревидира на секои две години.¹⁷ Последната, 22. верзија, е усвоена во 2021 година и содржи 479 лекови.

Една од сериозните закани за процесите на селекција на лекови што ќе бидат покриени од државата се ограничените капацитети на институциите во поглед на регулативата и експертизата за примена на софистицираните методологии за проценка на лековите (пр. Проценка на здравствени технологии, Health technology assessment), посебно на економските аспекти од нивната примена, коишто се добиваат од студии што се релативно скапи.



¹⁵ Член 2 и член 107 од Законот за лековите и медицинските помагала („Службен весник на Република Македонија“ бр. 106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 164/13, 27/14, 43/14, 88/15, 154/15, 228/15, 7/16, 53/16, 83/18, 113/18 и 245/18 и „Службен весник на Република Северна Македонија“ бр. 28/21 и 122/21. [„Закон за лековите и медицинските помагала“].

¹⁶ Листа на есенцијални лекови, објавена во „Службен весник на Република Македонија“ бр. 19 на 09.02.2015 година.

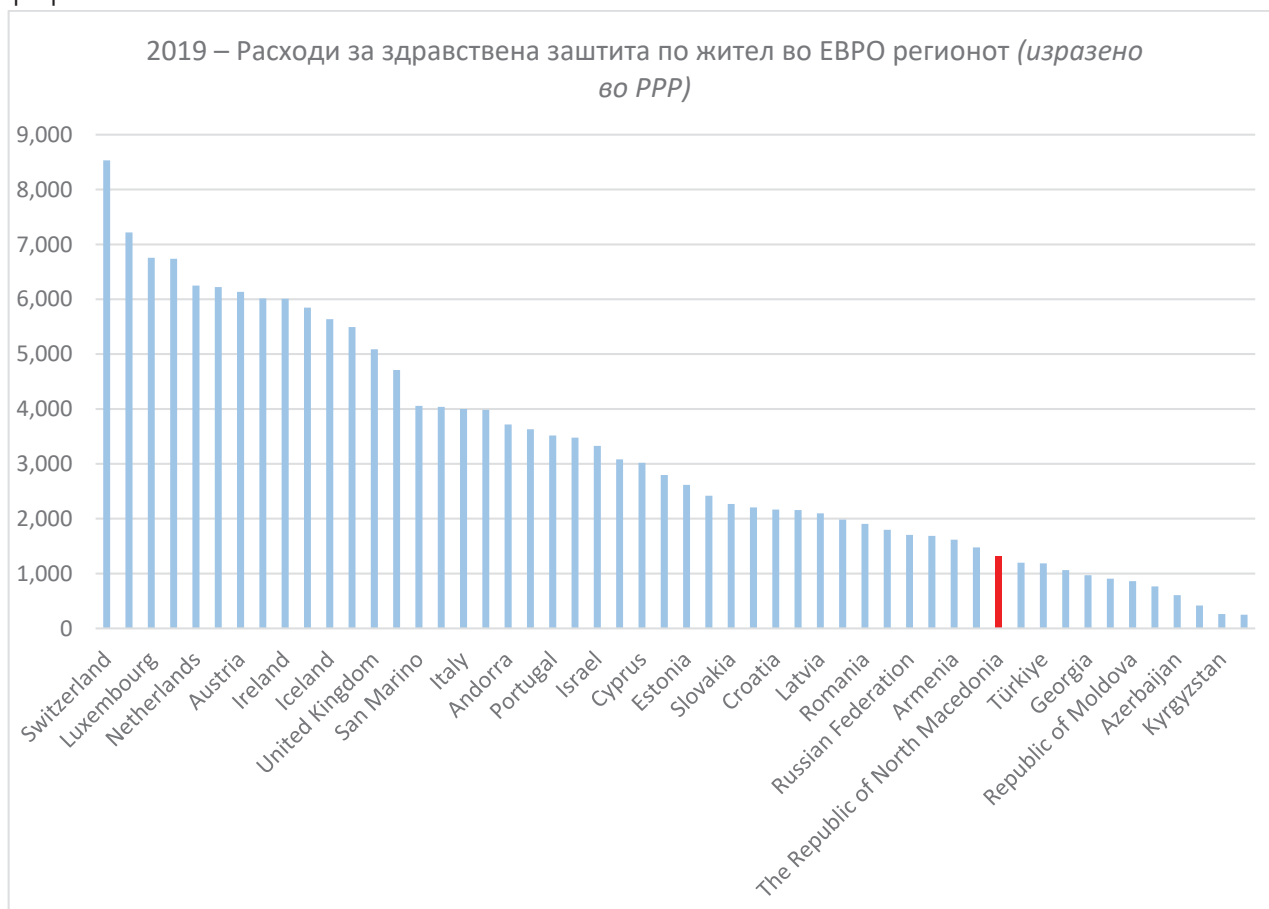
¹⁷ Модел-листата на есенцијални лекови на СЗО може да се пронајде на следниот веб линк: <<http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/>>

Кој колку плаќа? Приватни плаќања за лекови (плаќање од џеб)

Македонија е една од земјите кои издвојуваат најмалку средства за здравство во Европскиот регион на СЗО. Понатаму, нашата држава издвојува најмалку и во споредба со земјите на Западен Балкан. На следната табела се прикажани вкупните расходи за здравство по жител за 2019 година. Тие се пресметани земајќи ја предвид и куповната моќ на граѓаните во секоја земја посебно.

Податоците од националните здравствени сметки покажуваат дека здравствениот систем во значаен процент се потпира врз приватните плаќања. Во 2018 година, учеството на приватните плаќања во тековните расходи за здравствена заштита изнесуваше 42 %, далеку над просекот на ЕУ, кој изнесува 22 %. Приватни плаќања за здравство во Македонија главно се вршат за лековите што ги издаваат аптеките, по што следува амбулантното лекување. Доколку во 2006 г. на лекови отпаѓале 67 % од сите приватни плаќања што семејствата ги извршиле за здравствена заштита, тој процент е зголемен на 80 % во 2018 г.¹⁸.

Графикон 2:



Извор: WHO, Global health expenditure database

¹⁸ Димковски, Москва, стр. 26

ПРИКАЗ НА СЛУЧАЈ:

Нередовен пристап поради застој во набавките – пример со малигни заболувања

Не се ретки случаите кога пристапот до лекови е нарушен поради нередовно спроведени набавки и тендери.

Оксалиплатин е лек што се употребува во лекувањето карцином на дебелото црево и метастатски колоректален карцином. Тој бил патентиран уште во 1976 г., а пуштен е во употреба во 1996 г. Како генерички лек станува достапен десетина години подоцна.

Оксалиплатинот е вклучен како прва линија на терапија за одредена целна група во водичите за терапија на сите реномирани странски и меѓународни здруженија и институции, релевантни за оваа област, и е вклучен во Модел-листата на есенцијални лекови на СЗО. Тој исто така е дел од позитивните листи во сите 4 референтни земји што ги користи Фондот за здравствено осигурување на Република Северна Македонија (Србија, Хрватска, Словенија и Бугарија), со 100% покривање на трошокот.

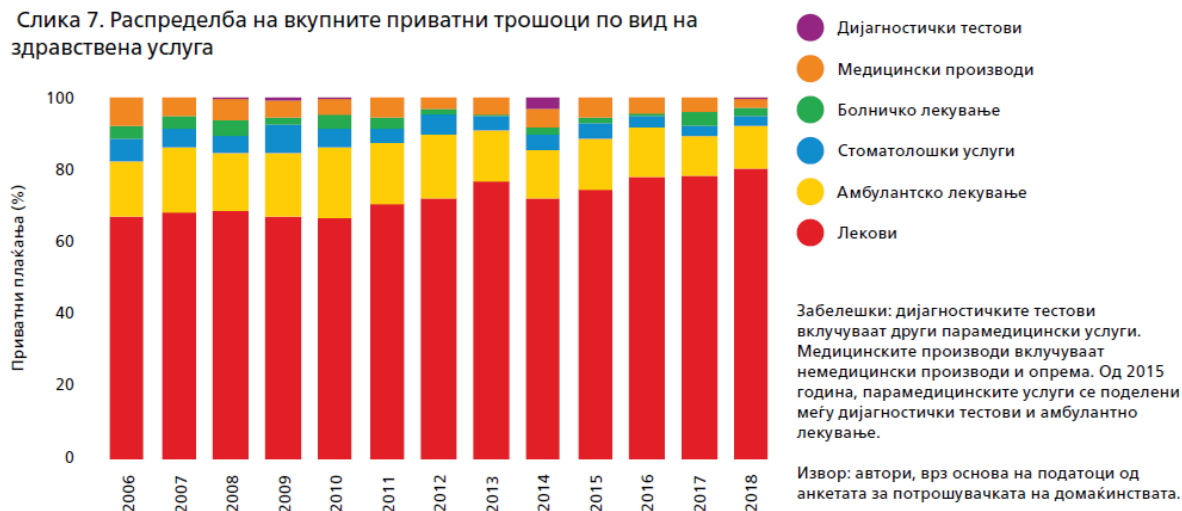
Во Македонија, лекот е вклучен во последните важечки национални упатства за третман на карцином на дебелото црево, донесени во 2015 година, како прва линија на терапија за одредена целна група пациенти. На нашиот пазар е регистриран како генерички лек од три различни производители.

И покрај сето ова, оксалиплатинот не е дел од Листата на есенцијални лекови во Македонија, која е донесена во 2015 година, и не е вклучен во Позитивната листа на лекови коишто паѓаат на товар на Фондот. Тој се набавува од страна на Универзитетска клиника за радиотерапија и онкологија, а се претпоставува дека за тоа е добиена согласност од Министерството за здравство и Фондот (иако тоа никаде не е јавно објавено).

Во 2016/2017 година се појави застој во набавката на овој лек, па имаше пациенти што не го добија лекот во тој период. Нивниот обид да ги рефундираат приватните трошоци за набавката на тој лек од аптека беше неуспешен, со образложение од Фондот дека за лек што не е на Позитивната листа на лекови не може да се врши рефундирање на средствата – и покрај тоа што буџетот за тој лек, кога би бил регуларно набавен од болницата, би дошол токму од Фондот.

Графикон 3:

Слика 7. Распределба на вкупните приватни трошоци по вид на здравствена услуга



Преземено од: Димковски В., Mosca I. Дали луѓето можат да си дозволат да платат за здравствена заштита? Нови докази за финансиската заштита во Северна Македонија. Копенхаген. Регионална канцеларија на СЗО за Европа

Граѓаните во Македонија се соочени со високи трошоци за лекови, како што потврди цитираната анализа за финансиската заштита изготвена од СЗО.

Има повеќе специфични состојби што придонесуваат за ова:

1. Голем дел од лековите што се издаваат на рецепт во аптека не се наоѓаат на **Позитивната листа на лекови**, и покрај тоа што се дел од препораките и од упатствата за третирање одредени болести. Македонија е единствена европска држава која повеќе од 10 години нема вклучено во Позитивната листа ниту еден лек што се издава во аптека.
2. За лековите од Позитивната листа што **се издаваат на рецепт** се плаќа **партиципација**. Од оваа обврска единствено се ослободени децата со попреченост и лицата со трансплантиран орган за лековите од групата имunosупресиви. За разлика од лековите што се издаваат на рецепт, кога станува збор за здравствени услуги, многу е поголема целната група на корисници и опфатот на заболувања што се ослободени од плаќање партиципација (бремени жени, новороденчиња, лица со канцер, ХИВ, туберкулоза, сипаници, хепатит и др. заразни заболувања, прогресивни, нервни и мускуларни заболувања, церебрална парализа, цистична фиброза, епилепсија, и др. заболувања, потоа лица со пониски семејни приходи, лица кои надминале одредено годишно ниво на плаќање, крводарители, итн.).
3. За лековите што се вклучени на Позитивната листа, освен партиципацијата, граѓаните плаќаат и т.н. **„доплата“**. Тоа претставува разликата помеѓу продажната цена на лекот и референтната цена, т.е. цената што ја признава Фондот. Имено, цените по коишто се продаваат лековите во Македонија ги формира Министерството за здравство, односно тоа утврдува максимална цена до која фармацевтската куќа може да ја „пријави“ цената по која ќе го продава лекот. За да ја дефинира максималната цена, Министерството користи методологија на споредба со цените во 5 земји од регионот.¹⁹ Цената, пак, која ја пријавува фармацевтската куќа станува заштитена продажна цена што важи за истиот лек во сите аптеки и е позната како „единствена цена“.²⁰ Но, Фондот има сопствена методологија на формирање цени што ги признава, т.н. **„референтни цени“**, повторно со споредба со земји од регионот²¹, при што оваа методологија многу често дава цени што се пониски од единствената.²² Ова е причината за доплатата, која е различна за различни лекови. Притоа, не може да се каже дека има медицинска причина зошто за одредени лекови и болести пациентите би доплаќале, а за други

¹⁹ Србија, Хрватска, Бугарија, Словенија и Грција.

²⁰ Влада на РСМ. Методологија за начинот на формирање на цените на лековите. < <https://malmed.gov.mk/методологија-за-хумани-лекови/> >

²¹ Србија, Хрватска, Бугарија и Словенија.

²² ФЗО РСМ. Правилник за утврдување критериуми и постапка за одредување референтни цени на лекови < <https://fzo.org.mk/referentni-ceni-lekovi> >

не, односно нивото на доплата не е поврзано со утврдениот медицински бенефит на лекот за дадената состојба, ниту, пак, со сериозноста на здравствената состојба.

4. За лековите што се издаваат во **болничката здравствена заштита**, освен постоечкиот децениски проблем на неажурираната Позитивна листа, проблем претставуваат и зачестените ситуации кога тендерските постапки не се спроведени навремено. Во тие случаи, ако лекот се наоѓа на Позитивната листа, пациентот поднесува барање за надомест на платените средства до службите на Фондот (рефундација). За разлика од пациентот кој го добил лекот во болницата и за него платил минимална или никаква партиципација (доколку е ослободен според одредена програма), другиот, „понесрекен“ пациент при процесот на **рефундација** се соочува со:

- ◆ Плаќање на полниот износ на лекот по малопродажна цена однапред, а рефундацијата на средства се случува со временско задоцнување, што е посебен проблем кога се работи за релативно скапи лекови;
- ◆ Рефундацијата на средствата е во износ на референтната цена, која ја плаќа Фондот. Оваа цена се пресметува на ниво на големопродажната цена, па разликата до малопродажната цена (онаа која ја платил во аптеката) ја покрива самиот осигуреник;²³
- ◆ Референтната цена (која е цена на големо) многу често е пониска од продажната цена на големо, па таа разлика исто така е на товар на пациентот;
- ◆ Ослободувањето од партиципација за одредени заболувања, кое е воспоставена пракса доколку лековите се примат или се земат од болница, не се применува во услови кога пациентот треба да си го набави лекот од сопствени средства и за тоа бара рефундација.

Сите овие двигатели на плаќањето од џеб со кое пациентите се соочуваат не по своја вина, туку поради административни пречки и поради неспроведување регуларни јавни набавки како слабост на менаџментот на болниците и администрацијата, ги ставаат во нееднаква положба со оние кои биле „посреќни“, бидејќи



²³ ФЗОРСМ. Правилник за содржината и начинот на остварувањето на правата и обврските од задолжителното здравствено осигурување. < <https://fzo.org.mk/sodrzhina-i-nachin-na-ostvaruvane-na-pravata-i-obvrskite-od-zadolzhitelното-zdravstveno-0> >



во моментите кога биле болни имало успешно спроведен тендер.

5. Голем дел од лековите спаѓаат во групата на **ОТС** (од англиски over-the-counter, односно лекови што се издаваат без рецепт) и додатоци на исхрана, и за нив продажната цена се формира слободно од страна на велледрогериите и аптеките. Голем дел од неопходните лекови, како и лековите што се употребуваат за превенција на одредени состојби, спаѓаат во оваа група лекови – на пр. витамин Д, којшто беше неизбежен суплемент во терапијата за КОВИД; пробиотиците, коишто се применуваат при терапија со антибиотици итн. Забележано е дека многу од овие препарати во нашата земја имаат значително повисоки цени отколку во земјите од регионот, особено во Бугарија, иако просечните примања во Македонија се значително пониски.

Што се случува со модерните, поскапи терапии?

Модерните терапии во Македонија се финансираат преку механизмите на согласности од буџетот на Фондот и преку програмите кои

ги спроведува Министерството за здравство. Нивната селекција се врши според критериуми што се непознати за јавноста. Цените по коишто болниците ги плаќаат овие лекови се добиваат преку постапките за јавни набавки (тендери), чија цел е да се обезбеди снижување по пат на конкурентност. Тендерите навистина може да обезбедат пониски цени, но главно во услови кога постои основа за конкуренција – генерички паралели или биослични лекови, или, пак, кога со нив се предвидува можност за терапевтска супституција. Исто така, тендерите се поуспешни во целта за постигнување пониски цени кога се работи за поголем обем на набавката (пазар)²⁴. Тендерите, во облик како што се применуваат во јавните здравствени установи во земјава, не може да се успешни во обезбедувањето прифатливи цени на лековите, во услови кога се работи за лекови со монополска позиција на пазарот (патентна заштита), какви што се всушност модерните терапии.

Постоечките механизми на одредување прифатливи референтни цени за новите лекови исто така не функционираат, од причина што тие се под патентна заштита и нема генерички паралели, со што нема ниту услови за конкурентност на

²⁴ See more: Vogler et al.

ПРИКАЗ НА СЛУЧАЈ:

Нередовен пристап поради застој во набавките – пример со имуноглобулин

Хуманиот имуноглобулин е лек којшто е неопходен во состојби кога организмот се соочува со нарушување на имуниот систем, односно не е во состојба да создава доволно антитела или, пак, антителата не функционираат добро. Меѓу другото, тој се употребува за болести при кои има т.н. примарен имун дефицит, а тоа се најчесто ретки генетски заболувања, но и други медицински состојби при кои кај пациентот, поради нефункционалноста на имуниот систем, може да дојде до хронични онеспособувачки инфекции, коишто може, на пример, да го зголемат ризикот од појава на канцер, но и да бидат фатални. Има повеќе од 200 вакви заболувања, кои може да бидат откриени во најраната возраст кај децата, но и кај возрасните.

Лекот се употребува во ампуларна форма и мора да се зема во редовни интервали и најчесто во болнички услови.

Во Македонија хуманиот имуноглобулин е на Позитивната листа на лекови за болничка употреба, што значи дека пациентите треба да го добијат во болницата, која, пак, е обврзана да го има редовно на залиха.

Сепак, во текот на речиси цела 2022 година, хуманиот имуноглобулин не е достапен на Клиниката за детски болести во Скопје, со објаснување дека имало проблеми со тендерот. Така, родителите на децата со примарен имун дефицит мора сами да го набават лекот од аптека или, пак, од странство, и да го однесат во болницата, каде што ќе биде аплициран. Иако регистриран од неколку фирми на пазарот во земјава, сепак тој е дефицитарен, па не сите родители успеваат редовно да го најдат лекот во аптеките, поради што има ризик за влошување на состојбата на децата. Оние кои успеваат да го најдат и набават, освен со стресот и стравот, се соочени и со сериозни финансиски тешкотии, затоа што лекот чини помеѓу 17 000 и 70 000 денари (во зависност од неопходната доза) за едномесечна терапија, а е неопходно да се прима редовно. Овој износ родителите треба сами однапред да го платат, па потоа да поднесат барање до Фондот за рефундирање на средствата, што се исплаќаат по еден до два месеци. Исто така, Фондот не ја враќа полната сума што била платена за лекот во аптеката, така што помеѓу 10 и 20 % од износот родителите треба сами да го покријат.

пазарот. Ова важи и за лековите што веќе не се под патентна заштита, но за коишто има само еден регистриран и достапен лек во државата. Во земјите кои се референтни и со кои се врши споредба при одредување на пазарната и референтната цена во Македонија, веќе се склучуваат специјални директни договори за влез на лековите (англ. Managed entry agreements), коишто содржат клаузула за доверливост на цената, односно за работот што се дава на официјалната цена. Следствено, цените на лековите, коишто се назначени на официјално објавените листи на лекови во овие земји (Словенија, Хрватска, Србија и Бугарија), се значително повисоки од оние по коишто реално се набавуваат лековите, бидејќи работите може да изнесуваат и значителен процент од официјалната цена.

Конечно, за овие лекови да стигнат до пациентите огромно влијание има исто така и способноста на болниците да извршат добро и навремено планирање и да го предвидат бројот на сите пациенти за кои во текот на годината би имало потреба од конкретниот лек, од административните капацитети за спроведување на тендерите, како и од начинот на дистрибуција, којшто често е централизиран, дури и ако станува збор за лекови што може да се применуваат во домашни услови. Доколку се случи затајување на овие процеси и недостиг на лекот во болницата, тогаш пациентот треба да го плати трошокот во полн износ, односно да го купи лекот приватно. Многу често ова не се случува, поради објективниот недостиг од финансиски средства кои неретко се високи за овој тип на лекови, па пациентите остануваат без неопходната терапија.

„За да се подобри достапноста на препишаните лекови на рецепт, треба да се обрне внимание на подобрување на политиката за партиципација и на капацитетот на Министерството за здравство и ФЗО за стратешко купување на лековите. Ако не се преговара ефективно за цените на лековите, домаќинствата ќе го носат финансискиот товар поради високи или зголемени цени. Укинувањето на квотите за аптеките во 2019 година, веројатно ќе го подобри пристапот до лекови за амбулантно лекување. Сепак, треба да се отстранат и други фактори што предизвикуваат високи приватни трошоци за лекови, вклучително и ограничената и непроменета позитивна листа на лекови и непостоењето мерки за заштита на луѓето од партиципација за лекови на рецепт и медицински помагала. Покрај тоа, Министерството за здравство и ФЗО можат да ја подобрат достапноста на лековите преку употреба на стандардизирани клинички упатства и протоколи за хронични болести, поефективна набавка и купување лекови и електронско препишување, за да се следат индивидуалните трендови на препишување.“ Димковски В., Моска I. Дали луѓето можат да си дозволат да платат за здравствена заштита? Нови докази за финансиската заштита во Северна Македонија. Копенхаген. Регионална канцеларија на СЗО за Европа; 2021- **правичност и забрана на дискриминација**



ПРИКАЗ НА СЛУЧАЈ:

Неодговорно буџетирање на средствата за антиретровирусни лекови

Антиретровирусната терапија за пациентите со ХИВ се зема доживотно, но таа е исклучително ефикасна во целосно потиснување на вирусот во крвта, како резултат на што имунитетот на лицата со ХИВ е заштитен, а тие може да живеат долго и квалитетно, без поголеми ризици по нивното здравје. Дополнително, оваа терапија претставува и ефикасна превенција, бидејќи нејзиното редовно земање го оневозможува преносот на вирусот по сексуален пат.

Терапијата за ХИВ речиси секогаш претставува комбинација од неколку лека, кои се земаат перорално, еднаш или два пати на ден. Постојат повеќе различни можни комбинации, кои треба да одговорат на спецификите на различни пациенти, а за да се покријат потребите, Клиниката за инфективни болести секоја година набавува околу 15 различни производи.

Антиретровирусните лекови за терапија кај пациентите со ХИВ се обезбедуваат преку Програмата за заштита на населението од ХИВ-инфекција што ја спроведува Министерството за здравство, што значи дека и средствата за нив доаѓаат од Буџетот на Република Северна Македонија.

Во периодот помеѓу 2018 и 2021 година, буџетот за антиретровирусни лекови воопшто не беше зголемен, и покрај тоа што бројот на пациенти на терапија во истиот тој период се зголеми за повеќе од 50%. Тоа ја стави Клиниката за инфективни болести под голем притисок, бидејќи со секоја наредна година таа требаше да обезбеди лекови за поголем број пациенти со истите средства. Од таа причина, сè повеќе пациенти добиваа помалку препорачани терапевтски опции, кои имаат поголема зачестеност на несакани дејства, но чинат поевтино.

Буџетот за антиретровирусни лекови конечно се зголеми значително за 2022 година врз основа на пресметките за неопходната терапија на Клиниката за инфективни болести. Но веќе во почетокот на април тој повторно беше намален од Министерството за здравство за околу 7% од новиот зголемен износ, без никаква претходна консултација со Клиниката. Ова кротење беше направено во момент кога јавната набавка на лекови за ХИВ веќе беше во тек, што предизвика застој во постапката и резултираше со недостиг на лекови.

Антиретровирусните лекови не се вклучени на позитивната листа, поради што пациентите со ХИВ немаат право на рефундирање на средствата доколку успеат да ги набават лековите приватно во странство. Националната листа на есенцијални лекови објавена во 2015 г. содржи 13 антиретровирусни лекови, но дури 4 од нив се исклучително застарени и одамна не се употребуваат во светот (повеќе години пред 2015 г.), а уште 4 други исто така не се препорачани за употреба во денешните релевантни светски упатства за лекување на ХИВ. Поголем дел од лековите неопходни за лекување на пациентите со ХИВ воопшто не се наоѓаат на оваа листа.

ПРИОРИТЕТНИ ЧЕКОРИ ЗА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА

1 Стратешки пристап на земјата за обезбедување лекови за граѓаните

Со оглед на комплексната состојба со пристапот до лекови во Македонија и на постоечките политики и практики коишто не ги следат европските текови, неопходно е државата да развие долгорочна стратегија за подобрување на пристапот до лекови на граѓаните. Лидерството за оваа стратегија мора да биде поставено на највисоко ниво. Одговорноста за нејзино развивање и спроведување неминовно треба да ја преземе Министерството за здравство, а свој удел треба да имаат и Фондот за здравствено осигурување, Министерството за финансии, Министерството за труд и социјална политика и други засегнати страни.

2 Зголемување на издвојувањето за здравство од јавните средства

Стратегијата за обезбедување пристап до лекови за граѓаните, пред сè, треба да се осврне на мерките за зголемување на издвојувањето за здравство од јавните средства, што е еден од предусловите за намалување на приватните трошења за здравство, во коишто најголем удел во Македонија имаат лековите. Треба да се земе предвид и опцијата за креирање специјални наменски фондови за третман на специфични состојби, коишто предизвикуваат финансиско оптоварување.

3 Политики приспособени за различни видови терапии

Политиките за пристап до лекови – системите за одлучување за тоа кои лекови ќе бидат покриени од државниот буџет, формирањето на цените по коишто државата ги плаќа лековите и системот на јавни набавки мора да бидат **приспособени на спецификите на различните групи на лекови**. Да се примени различна комбинација на механизми, во зависност од тоа дали станува збор за понови лекови, коишто имаат потенцијално

висока цена, а се под патентна заштита и немаат конкуренција на пазарот, или, пак, за лекови што се подолго време на светските пазари, имаат генерички паралели, па за нив постои солидна конкуренција. Приспособени мерки за пристап до лекови треба да има и во зависност од тоа дали станува збор за лекови што се издаваат во аптеките или лекови што се применуваат во болница, дали станува збор за лекови што се на товар на Фондот или не, итн.

4 Воведување договори за „влез“ на лекови, заради олеснет пристап до скапите терапии

Во согласност со регулативата и со праксата во земјите од Европската Унија, но и во другите земји од регионот, неопходно е нашата држава да ангажира експертиза на највисоко владино ниво заради приспособување на регулативата и градење капацитети за **воведување на механизмот на директни договори за лекови (англ. Managed entry agreements)**, пред сè со цел да се овозможи влез на поновите, т.н. иновативни терапии, коишто имаат потенцијално високи цени, често неприфатливи за ограничениот национален здравствен буџет.

Овие договори, склучени помеѓу државата и фармацевтските компании, може да користат различни механизми за намалување на несигурноста во исходот од лекувањето, за менаџирање на примената на лекот со цел да се добие најголема ефикасност, но и за ограничување и за споделување на ризиците по буџетот како резултат на влезот на овие лекови на пазарот. Со нив треба да се дефинираат одговорностите, цената по која се плаќаат, постапувањето во случај на ризици, динамиката на набавка, временската рамка итн., а сите овие треба да се инкорпорираат во механизмите за јавни набавки. Директните договори треба да бидат применливи не само за лекови што ќе бидат на товар на Фондот, туку и за лекови во рамки на програмите на Владата.

Иако доверливи и дефинирани по пат на преговарање, за овие договори мора да биде регулирана постапката за преговарање и нивно склучување, со која ќе се оневозможи субјективност и можност за корупција од страна на поединци во системот. Ваквите механизми може да вклучуваат воспоставување комисии на највисоко ниво, дефинирање процедури, контролни механизми за нивно спроведување итн.

5 Градење капацитети и експертиза за Проценка на здравствени технологии

Министерството за здравство, Фондот и Агенцијата за лекови треба итно да ги дефинираат

надлежностите и процедурите за примена на софистицираните методологии за проценка на лековите (**Проценка на здравствени технологии**, Health Technology Assessment) и да започнат процес на јакнење на капацитетите за носење одлуки за селекција на лекови врз основа на дефинирани и транспарентни методологии и критериуми.

6 Итно спроведување на процесот на проширување на Позитивната листа

Во согласност со обврските што потекнуваат од Законот за здравственото осигурување, министерот за здравство ИТНО да донесе подзаконски акт со којшто ќе се утврди начинот и методологијата за донесување на Листата на лекови коишто паѓаат на товар на Фондот (т.н. Позитивна листа) и да формира стручна комисија која ќе започне со **ревидирање и со проширување на Листата**. Во процесот на проширување на Листата, особено кога станува збор за новите лекови со потенцијално висока цена, да се применат механизмите на директни договори за влез на лекови и методологијата на Проценка на здравствени технологии.

7 Итни мерки за намалување на плаќањето од џеб за лекови

Итно да се преземат мерки за **намалување на плаќањето од џеб** за лекови преку:

- **Намалување на доплатата** за лековите што се издаваат на рецепт на товар на Фондот, при што ќе се усогласат методологиите за заштитените (продажните) цени на лековите и референтните цени (трошокот) што ги покрива Фондот. Одлуката за тоа дали лекот ќе биде

со доплата или не да биде базирана врз терапевтски и фармакоекономски критериуми, во согласност со критериумите на одлучување за лекови на Позитивна листа;

- Проширување на опфатот на **ослободувањето од партиципација** за социјално ранливи категории граѓани и за лекови што се издаваат на рецепт;
- Јакнење на капацитетите на здравствените институции и дефинирање стандардни оперативни процедури за **спроведување јавни набавки** во делот на лековите. Министерството за здравство и Фондот да преземаат мерки во случаи кога затајуваат процесите за јавни набавки во болниците. Државата да го покрие целиот објективен трошок на пациентот кој сам си го набавил лекот од Позитивната листа, со што ќе се обезбеди еднаквост во личниот трошок што го сносат сите на кои лекот им е препишан.

8 Целосно имплементирање на системот наречен медицина заснована врз докази

Процедурите, надлежностите и методологиите за развој и усвојување на документите коишто се дел од системот наречен **медицина заснована врз докази** е потребно да се додефинираат во Законот за здравствената заштита или со подзаконски акти. Да се предвиди тело кое професионално, на дневна основа, ќе ги врши сите неопходни активности. Донесените клинички упатства да бидат применети во системот на здравствена заштита на начин што ќе гарантира остварување на одредени права на граѓаните, како што е правото на терапија од прва, втора и трета линија.



Министерот за здравство треба редовно да ја ревидира националната **Листа на есенцијални лекови**, во согласност со Модел-листата на СЗО и со националните епидемиолошки карактеристики.

9 Транспарентно и методолошки засновано буџетирање на здравствените програми

Неопходно е да се подобрат административните капацитети за **буџетирање на програмите** и за реализирање на набавките во Министерството за здравство, преку развој/подобрување на протоколи/стандардни оперативни процедури. Граѓанските организации, како корисници, треба да бидат вклучени во севкупните процеси на буџетирање и набавки, како и во нивното мониторирање.

10 Механизми на отчетност и транспарентност

Потребно е да се активираат механизмите на отчетност и транспарентност на трошењето на средствата на плаќачите на даноци и на осигурениците во Фондот:

- примена на **критериуми** за селекцијата на лекови преку употреба на механизмите опфатени со медицина заснована врз докази, проценка на здравствени технологии и сл.
- лесен пристап до информации за тоа кои лекови се покриваат од средствата на Фондот и од програмите на Владата и по кои цени;
- лесен пристап до редовни систематизирани **анализи за потрошувачката на лекови**, коишто ќе ги вклучуваат сите лекови потрошени во државата, а не само лековите што се издаваат на рецепт на товар на Фондот. Ова суштински ќе придонесе, меѓу другото, и за редовно и навремено планирање во овој сектор.



ПРИКАЗ НА СЛУЧАЈ:

Застарени терапии за состојби што секојдневно го онеспособуваат пациентот

Мигрената е заболување од кое страдаат милиони луѓе во светот и значајно го отежнува секојдневното функционирање. Таа е на второто место глобално како причина за онеспособување помеѓу населението. Најмногу се јавува помеѓу 25-тата и 55-тата година, кога е најпродуктивниот дел од животниот циклус, па затоа предизвикува голема загуба на работен потенцијал. Лицата со мигрена, освен главоболка, имаат и цел спектар на други симптоми, што придонесува за значително намалување на функционирањето и продуктивноста, а со тоа и на квалитетот на животот. Постојат луѓе кои имаат мигрена и повеќе од 20 дена во месецот.

Веќе подолго време во водичите за терапија на сите реномирани странски и меѓународни здруженија и институции релевантни за оваа област, како прва линија на терапија за одредена целна група пациенти со акутна мигрена е вклучен суматриптанот, лек од групата на триптани. Освен триптаните како постара група лекови, бидејќи во последните години има исклучителен напредок во светски рамки на развојот на лекови за третман на мигрена, постојат неколку нови револуционерни групи на лекови, коишто директно делуваат врз причинителот на мигрената – дитани, гепанти, моноклонални антитела.

Суматриптанот е вклучен во Модел-листата на есенцијални лекови на СЗО во групата лекови за акутни напади на мигрена, како и на позитивните листи во Србија, Хрватска и Словенија.

Тој е опфатен со последните важечки објавени национални упатства, донесени во 2015 година, во групата на триптани, како лекови од прв избор кај жестоките и онеспособувачките напади на мигрена. Но и покрај тоа, тој не е дел од македонската есенцијална листа, која е донесена во 2015 година, каде што во лекови за третман на мигрена се вклучени само аспирин и парацетамол, а не е вклучен ниту во Позитивната листа на лекови што паѓаат на товар на Фондот.

Во Македонија суматриптанот е регистриран како генерички лек за употреба во аптека на рецепт, од домашниот производител Алкалоид. Достапен е во аптеките во Македонија, но пациентите треба да си го платат приватно, при што една таблета чини околу 90 денари. Доколку пациентот за третман на акутниот напад на мигрена сака да земе лек на рецепт на товар на Фондот, достапни му се само лековите што генерално ја ублажуваат болката, а не се специфични за мигрена – парацетамол, аспирин, ибупрофен, кетопрофен.

КОРИСТЕНА ЛИТЕРАТУРА

Литература на македонски јазик

Влада на РСМ. Методологија за начинот на формирање на цените на лековите. < <https://malmed.gov.mk/методологија-за-хумани-лекови/> > .

Димковски В., Mosca I. Дали луѓето можат да си дозволат да платат за здравствена заштита? Нови докази за финансиската заштита во Северна Македонија. Копенхаген. Регионална канцеларија на СЗО за Европа, 2021.

Закон за здравственото осигурување.

Закон за здравствената заштита.

Закон за лековите и медицинските помагала.

Листа на есенцијални лекови. Службен весник на РМ, бр. 19 од 9.2.2015.

Веб-страница на Фондот за здравствено осигурување на РСМ < <https://fzo.org.mk/> > .

ФЗОРСМ. Правилник за утврдување на критериуми и постапка за одредување на референтни цени на лекови < <https://fzo.org.mk/referentni-ceni-lekovi> > .

ФЗОРСМ. Правилник за содржината и начинот на остварувањето на правата и обврските од задолжителното здравствено осигурување. < <https://fzo.org.mk/sodrzhina-i-nachin-na-ostvaruvane-na-pravata-i-obvrskite-od-zadolzhitelno-zdravstveno-0> > .

Литература на други јазици

Roadmap for access to medicines, vaccines and health product 2019-2023. Comprehensive support for access to medicines, vaccines and other health products. Geneva: World Health Organization; 2019. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

The Implementation of Managed Entry Agreements in Central and Eastern Europe: Findings and Implications. PharmacoEconomics, 2017.

Vogler S. Paris V. Panteli D. Ensuring access to medicines: How to redesign pricing, reimbursement and procurement? WHO, 2018.

WHO. Model Lists of Essential Medicines. In: World Health Organization [website]. Geneva: World Health Organization. < <http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/> > .

WHO. Global health expenditure database.

Веб-страници на фондовите (заводи) за здравствено осигурување во Србија, Хрватска, Бугарија и Словенија.

Издавач: Здружение за поддршка на луѓето што живеат со ХИВ – ЗАЕДНО ПОСИЛНИ Скопје

Уредник: Андреј Сених

Лектура: Татјана Б. Ефтимоска

Графичка обработка: Емилија Ташкова

Тираж: 100

Скопје, 2022

Овој осврт за јавна политика во врска со обезбедувањето пристап до животоспасувачки и есенцијални лекови во Северна Македонија е развиен од Здружението ЗАЕДНО ПОСИЛНИ во консултација со други здруженија на пациенти и граѓански организации, во рамките на институционалниот грант од Цивика Мобилитас.

Ставовите опишани овде се ставови на Здружението ЗАЕДНО ПОСИЛНИ Скопје.

Материјалот може слободно да се репродуцира, во целост или делумно, при што е потребно да се наведе изворот.

ЗАЕДНО ПОСИЛНИ

Здружение за поддршка на
луѓето што живеат со ХИВ

Скопје



