

799.

Врз основа на член 32 став 1 точка 10 од Законот за здравствена заштита ("Службен весник на Република Македонија" бр. 38/91, 46/93, 55/95, 10/04, 84/05, 111/05, 65/06, 5/07 и 77/08), Владата на Република Македонија, на седницата одржана на 10.03.2009 година, донесе

ПРОГРАМА ЗА ЛЕКУВАЊЕ НА РЕТКИ БОЛЕСТИ ЗА 2009 ГОДИНА ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

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 преземат 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 преземање, 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.

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.

Националната програма за лекување на ретки болести има за цел новоразвиените ретки лекови да станат достапни за граѓаните навремено и подеднакво за сите. Досега во Република Македонија дијагностицирани се околу дваесетина пациенти со ретки болести. Нивното лекување од страна на фамилијата во многу случаи е невозможно без помош од државата.

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: Morbus Gaucher (болест на Гоше), Hereditary angioedema - HAE (артериска хипертензија), multiple myeloma - MM (мултипен миелом), phenylketonuria - PKU (фенилкетонурија), myelodysplastic syndrome - MDS (миелодиспластични синдроми), gastrointestinal stromal tumors - GIST recidivans (гастроинтестинални стромални тумори), acromegaly (акромегалија), gastroenteropancreatic neuroendocrine tumors - GEP-NET (гастроентеропанкреасни невроендокрини тумори), mucopolysaccharidosis - MPS (мукополисахаридози), Hereditary tyrosinemia (херeditарна тирозинемија), galactosemia (галактоемија), Hereditary fructose intolerance (херeditарна фруктоза интолеранција).

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 медицински критериуми.

Мерките и активностите за лекување на пациентите заболени од дијагностицираните ретки заболувања ќе се преземаат од страна на јавните здравствени установи во зависност од видот и карактерот на заболувањето и третманот на нивното лекување. Јавните здравствени установи должни се редовно да го известуваат Министерството за здравство за дијагностицираните пациенти заболени од ретки болести кои се наведени во оваа програма, како и за новодијагностицираните пациенти во текот на годината, заради обезбедување на потребната терапија и лекови за нивно лекување.

ПОТРЕБНИ СРЕДСТВА ЗА РЕАЛИЗАЦИЈА НА ПРОГРАМАТА

За реализација на Програмата за лекување на ретки болести во Република Македонија за 2009 година со терапија и лекови кои досега се применувани во лекување на некој од ретките болести за 2009 година ќе бидат потребни средства во вкупен износ од 27.800.000,00 денари.

Ред. Бр.	Активности	Единица	Вкупна цена
1.	Лекување на лица со ретки болести без разлика на статусот на осигурување	20 лица	27.800.000,00