

**ПРОГРАМА ЗА ЛЕКУВАЊЕ НА РЕТКИ БОЛЕСТИ ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА ЗА
2019 ГОДИНА
(вон сила)**

Службен В. на Р.М. бр: [4/2019](#) од 10.01.2019

Влегува во сила на: 11.01.2019

Измени Сл.В. на Р.М.: xxx/2019;

Извор: **ВЛАДА НА РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА**



Актот не е консолидиран.

Измени и дополни кои треба да се земат во предвид:

[ПРОГРАМА ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ НА ПРОГРАМАТА ЗА ЛЕКУВАЊЕ НА РЕТКИ БОЛЕСТИ ВО РЕПУБЛ...](#)

Сл. весник на Р Македонија бр. xxx/2019 од 12.12.2019

ВЛАДА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

Врз основа на член 16 ставови 2 и 3 од Законот за здравствена заштита ("Службен весник на Република Македонија" бр.43/12, 145/12, 87/13, 164/13, 39/14, 43/14, 132/14, 188/14, 10/15, 61/15, 154/15, 192/15, 17/16 и 37/16), Владата на Република Македонија, на седницата, одржана на 8.1.2018 година, ја донесе следната

ПРОГРАМА ЗА ЛЕКУВАЊЕ НА РЕТКИ БОЛЕСТИ ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА ЗА 2019 ГОДИНА

1. **ВОВЕД** Ретките болести претставуваат клинички хетерогена група болести со ниска преваленца во популацијата. Во светот до денес се идентификувани помеѓу 5.000 и 8.000 ретки болести со претежно генетска етиологија (конгенитални аномалии и деформации, моногенетски болести, наследни нарушувања на метаболизмот), но и болести со ретки автоимуни нарушувања, ретки дегенеративни нарушувања, ретки малигни заболувања и ретки инфекции. Ретките болести се карактеризираат со прогресивен неповолен тек, а многу често и со рана смрт. Најголемиот дел од ретките болести (75%) се појавуваат веднаш после раѓањето и во рана детска возраст.

Согласно експертското мислење на Комисијата за ретки болести при Министерството за здравство, во "Регистар на ретки болести и на пациенти кои боледуваат од ретки болести" се вбројуваат единствено заболувања кои се наведени ОРФАН листата на ретки болести - ревидирана во јуни 2018 година (https://www.orpha.net/orphacom/cahiers/docs/GB/List_of_rare_diseases_in_alphabetical_order.pdf).

Во Република Македонија за ретки болести кои се лекуваат преку Програмата за ретки болести се сметаат сите заболувања кои спаѓаат во ОРФАН листата на ретки болести, но чија преваленца во Република Македонија не надминува 1 на 100.000 жители.

Во оваа група не се вбројуваат хронично изнемоштени или несоодветно третирани заболувања, како и болни со ретка секундарна компликација на честа болест.

2. **ЦЕЛИ НА ПРОГРАМАТА И МЕРКИ КОИ Е НЕОПХОДНО ДА СЕ ПРЕЗЕМААТ** Основна цел на Програмата за ретки болести е обезбедување на терапија со лековисираци за лицата со ретки болести кои се вклучени во Регистарот на

ретки болести на Република Македонија за чиешто лекување постои одобрение од Комисијата за ретки болести при Министерството за здравство.

Со оваа програма се обезбедува стандард на лекување на лицата со ретки болести, сличен на стандардот на лекување на другите болести во здравствениот систем, согласно светските нормативи за лекување и обезбедениот буџет наменет за ретките болести. Во Програмата не е вклучено обезбедување на потребите од ортопедски и други помагала обезбедување на суплемементи (масти и витамини и слично како и за лицата кои се лекуваат преку фондот за здравствено осигурување. Оваа програма обезбедува стандард на лекување на лицата со ретки болести сличен на стандардот на лекување на другите болести во здравствениот систем и ќе се применуваат лекови препорачани во меѓународни раководства за лекување на одредена болест и нема да опфаќа експериментална терапија или терапија без докажан ефект, односно со најмалку две години примена на лекот од неговата регистарција и за кои постојат студии од докажан позитивен ефект од лекот.

Комисијата за ретки болести предлага отпочнување на терапија на лице со ретка болест врз основа на усвоена стручна процедура на Комисијата за ретки болести и соодветна документација обезбедена од лекарот што го води пациентот. За поставување на терапија не може да се одлучува ретроактивно откако е одобрена терапија на друго ниво во државата, отпочнато лекување во друга држава, или ако е првично отпочната терапија преку донации. Медицинската документација за овие пациенти ќе биде повторно пратена на разгледување на Комисијата.

3. ФИНАНСИРАЊЕ НА ПРОГРАМАТА Вкупните средства за реализација на оваа програма изнесуваат 380.000.000,00 денари од кои 180.000.000,00 денари се обезбедуваат од Буџетот на Република Македонија за 2019 година и 200.000.000,00 денари се обезбедуваат од сопствени приходи на Министерство за здравство. Со програмата се предвидува и исплата на неизмирени обврски за 2018 година.

4. ИЗВРШИТЕЛИ НА ПРОГРАМАТА Лековите за терапија на лицата заболени од ретки болести ќе ги набавува Министерството за здравство по пат на јавна набавка, како и дистрибуирањето до јавните здравствени установи Универзитетски клиници каде се лекуваат пациентите со ретки болести, извршители на активностите, а врз основа на доставена потреба за од лекови кои се набавени од страна на Министерството за здравство.

Јавните здравствени установи Универзитетските клиници при клинички центар Мајка Тереза - Скопје кои се извршители на активностите, водат евиденција за пациентите и дадената терапија согласно донесената процедура за дистрибуција и издавање на лекови/терапија донесено од страна на Министерството за здравство по предлог на Комисијата за ретки болести како стручно советодавно тело на министерот за здравство.

Издавањето на оралната терапијата на пациентите од страна на Универзитетските клиници при клинички центар Мајка Тереза - Скопје кои се извршители на активностите се врши за период од најмногу два месеци.

5. СЛЕДЕЊЕ И РЕАЛИЗАЦИЈА НА ПРОГРАМАТА Министерството за здравство го следи спроведувањето на оваа програма и по потреба поднесува извештај до Владата на Република Македонија.

6. ДОСТАВУВАЊЕ НА ИЗВЕШТАИ Јавните здравствените установи Универзитетските клиници кои се извршители на оваа програма, доставуваат редовни тримесечни извештаи до Министерството за здравство за бројот на пациентите, количина на потрошени лековите и моментална залихите на истите.

Оваа програма влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во "Службен весник на Република Македонија".

Бр. 44-11456/1-18 Заменик на претседателот 8 јануари 2019 година на Владата на Република Скопје Македонија, Оливер Спасовски, с.р.