Почитувани претставници на граѓанските организации,

Ви благодариме на интересот за учество на Повикот до граѓанскиот сектор за придонес во подготвувањето на Програмата за работа на Владата на Република Северна Македонија за 2025 година. Пополнетиот образец (заедно со прилозите, доколку ги има) доставете го до Одделението за соработка со невладини организации на Генералниот секретаријат на Владата на Република Северна Македонија, електронски на адреса **nvosorabotka@gs.gov.mk со назнака Иницијатива за ГПРВ 2025, до 20.9.2024 година.** Со доставување на образецот потврдувате дека се согласувате вашата иницијатива да биде објавена на веб страницата [www.nvosorabotka.gov.mk](http://www.nvosorabotka.gov.mk).

**Општи податоци за здружението / фондацијата**

Име на здружението/фондацијата: **Здружение за поддршка на луѓето што живеат со ХИВ „Заедно посилни“ – Скопје**;

ЕМБС (матичен број на правниот субјект според податоците во Централен регистар): **6921035**

Седиште и адреса (улица, број, општина): **1. бул. „Св. Климент Охридски“ бр. 21А-7, Скопје-Центар**

Застапник: **Андреј Сених, извршен директор**

Веб страница:[**www.zp.mk**](http://www.zp.mk)

Електронска пошта (e-mail):[**kontakt@zp.mk**](mailto:kontakt@zp.mk)

Телефонски број за контакт: 070 344 693

Лице за контакт: Андреј Сених

**Предлог- иницијатива**

**за годишна Програма за работа на Владата на Република Северна Македонија за 2025 година**

**Наслов на иницијативата:**

**Ставање во функција на законската регулатива за посебни договори за лекови со склучување на најмалку 3 (три) посебни договори за набавка на иновативни и скапи лекови**

**Стратешки приоритет:** Обезбедување забрзан и одржлив економски раст, повисок животен стандард и

квалитет на живот на граѓаните

**Приоритетна цел:** Активности за подобра комуникација и квалитетни здравствени услуги во рамки на превентивните и куративните програми (Раздел 19001 – Министерство за здравство)

**НППА:** Поглавје 28 – Заштита на потрошувачи и јавно здравје (јавно здравје и здравствени нееднаквости)

**Образложение:**

На 16.3.2023 година, Собранието на Република Северна Македонија усвои измени на Законот за лекови и медицински помагала, со кои се овозможи примена на посебни договори за лекови. Посебните договори се механизам за обезбедување на скапи и иновативни лекови врз основа на директно преговарање на високо ниво помеѓу државата и производителите на оригинаторски лекови. Со овој механизам (познат на англиски како managed entry agreements) земјите во Европа и во нашиот регион овозможуваат влез и покриеност на скапи, ефективни и современи терапии за животозагрозувачки состојби по цена која здравствениот буџет на земјата може да ја поднесе и која може да биде драстично пониска од регистрираната или официјалната цена на оригинаторскиот лек, под услов таквата ниска цена да остане деловна тајна помеѓу страните. На овој начин може значително да се подобри достапноста на нови и есенцијални лекови за македонските граѓани. Таквиот механизам може да се искористи, на пример, за обезбедување на лековите Трикафта / Кафтрио (elexacaftor/ tezacaftor/ ivacaftor) за пациентите со цистична фиброза и други лекови за ретки или за онколошки болести коишто генерираат значителни трошоци за буџетот, односно за Фондот за здравствено осигурување, и да се постигнат значителни заштеди, кои потоа ќе може да се искористат за воведување на нови лекови на позитивната листа, односно покривање на поголем број пациенти со дадена терапија. Ваков вид на посебни договори за скапи лекови се склучуваат во повеќето земји во Европа, вклучувајќи ги и земјите од нашето соседство кои се користат како референтни при одредување на референтната цена на даден лек во Република Северна Македонија (Словенија, Хрватска, Србија и Бугарија). Имајќи ги предвид погодностите од овој механизам за земја со ограничени ресурси како нашата и енормното значење што може да го има во подобрување на исклучително лошата достапност на есенцијални лекови за македонските граѓани, апелираме дека треба што поитно да започне се применува постојното законско решение за посебни договори за лекови од страна на Министерството за здравство. Со почетокот на примената на посебните договори воедно и ќе се провери во пракса адекватноста на постојното законско решение и ќе се утврдат потреби за евентуално негово подобрување. Целта до крајот на 2025 година треба да биде да се склучат најмалку 3 посебни договори за набавка на нови или иновативни и скапи лекови.

(Краток опис на иницијативата: причини за предлагање, предмет на уредување доколку се работи за закон или подзаконски акт и надлежен орган на државната управа)

**Очекувани влијанија:** (Кои се очекуваните влијанија од предлог-иницијативата)

1. Ќе се генерираат значителни заштеди во здравствените буџети од скапи лекови (на пример за ретки болести, онколошки болести и др.) коишто до овој момент се набавуваат по нивната официјална цена.
2. Ќе се олесни проширувањето на позитивната листа со нови и иновативни лекови;
3. Значително ќе се подобри достапноста на нови и есенцијални лекови за македонските граѓани;
4. Ќе се подобрат капацитетите на Влада и институциите за стратешко обезбедување лекови за македонските граѓани

**Финансиски импликации:** (Дали предлог-иницијативата предизвикува финансиски импликации? Ако има, дали потребните средства се обезбедени и од кои извори?)

Иницијативата нема финансиски импликации што се поврзани со самата нејзина примена (потребно е Министерството за здравство проактивно да започне да ја применува постојната законска регулатива за склучување посебни договори), но ќе резултира со значителни заштеди на средства во здравствените буџети, односно во буџетите на Министерството за здравство и Фондот за здравствено осигурување.

**Прилози** (со наведување на авторот на документот):

* Здружение ЗАЕДНО ПОСИЛНИ Скопје. 2022. Како до неопходните лекови? Потребата од стратешки пристап за обезбедување лекови во Македонија.
* Здружение ЗАЕДНО ПОСИЛНИ Скопје. 2023. Политики за обезбедување пристап до лекови во Северна Македонија. Извештај од истражување преку барања за пристап до информации од јавен карактер.
* Политики за пристап до лекови во Северна Македонија: унапредување на дијалогот меѓу институциите и здруженијата за заштита на правата на пациентите. Извештај и заклучоци од состанокот одржан на 17 ноември, 2023 г. во Скопје

Потпис на застапникот

20.9.2024 година Андреј Сених

М.П.