**Прилог бр. 3**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Табела на елементи и бодување** |  | **Број на бодови** |
| **1. Значење на лекот од аспект на јавното здравје**  |
| Тежина на болеста за која се употребува лекот | Акутна болест, која го загрозува животот или хронична болест, која статистички значајно ја скратува должината на животот | 4 |
| Хронична болест со значително влијание на квалитетот на животот | 2 |
| Акутна болест без загрозување на животот или хронична болест без значајно влијание на должината и квалитетот на животот | 0 |
| Општествено значење на болеста за која се употребува лекот | Болест со посебно општествено-медицинско значење\* | 2 |
| Останати болести | 0 |
| Достапност на терапијата | Единствен лек од група на лекови на трето ниво на анатомско-терапевтско-хемиската класификацијата | 2 |
| Останати лекови | 0 |
| **Вкупно бодови** |   |   |
| Вкупна вредност од аспект на јавно здравје (да се заокружи) | Висока | (6-8) |
| Умерeна | (4) |
| Ниска | (до 2) |
| **2. Терапевтско значење на лекот** |
| Ефикасност и ефективност на лекот за лекување на болеста за која се однесува барањето, во споредба со постоечките алтернативни лекови, што се веќе присутни на Листата на лекови, а во согласност со постоечките публикувани клинички испитувања | Степен I: Лек со убедлива и недвосмислена ефиканост и ефективност | 4 |
| Степен IIa: Доказите за ефикасноста на лекот не се усогласени, но преовладуваат докази дека лекот е ефикасен и поради тоа се препорачува негово користење | 2 |
| Степен IIб: Постојат недоволни докази за ефикасноста, и поради тоа не се препорачува користење на лекот, освен во исклучителен случај кога нема друга терапевтска алтернатива  | 1 |
| Степен III: лекот нема докази за клиничка ефикасност, поради тоа не се препорачува негово користење | 0 |
| Безбедност на лекот во споредба со постоечките алтернативни лекови што се веќе на Листата на лекови | Лекот има докажан безбедносен профил | 4 |
| Доказите за безбедносниот профил на лекот не се усогласени или се недоволни | 2 |
| Лекот нема докажан безбедносен профил | 0 |
| Влијание на лекот на текот на болеста | Каузална терапија или профилакса на болеста | 2 |
| Симптоматска, палијативна, супортивна терапија | 1 |
| **3. Релативна терапевтска вредност на лекот** |
| Вклученост на лекот во терапијата согласно актуелните национални или европски упатства базирани на докази за лекување на болеста за која се однесува барањето | Лек со нова терапевтска вредност | 4 |
| Лек со дополнителна терапевтска вредност | 2 |
| Лек без докази за нова или дополнителна терапевтска вредност и што не е дел од упатствата | 0 |
| **Вкупно бодови** |   |   |
| Вкупна фармакотерапевтска вредност на лекот (терапевтско значење и релативна терапевтска вредност)(да се заокружи) | Висока | (10-14) |
| Умерeна | (6-9) |
| Ниска | (до 5) |
| **4. Фармакоекономски аспекти на употребата на лекот** |
| Резултати од фармакоекономските анализи (анализа на ефикасноста на трошоците и анализа на корисност на трошоците), прилагодени на условите во РСМ - овој критериум се бодува само доколку има потреба од вакви анализи | вредноста ICER/QALY\*\* е пониска од еден GDP | 2 |
| вредноста ICER/QALY\*\*е повисока од еден а пониска од два GDP | 1 |
| вредноста ICER/QALY\*\* е повисока од два GDP | 0 |
| **5. Етички аспекти на употребата на лекот** |  |
| Лекови за посебни ранливи целни групи  | Деца до 18 години и Жени - за планирање на семејство, бременост, породување и мајчинство  | 2 |
| Останати лекови | 0 |
| **6. Податоци од референтни извори** |
| Дополнителни податоци што се користат согласно член 20 од овој правилник | Податоци од 3 и повеќе референтни извори | 2 |
| Податоци од 1-2 референтни извори | 1 |
| Нема податоци | 0 |
| **7. Вклученост во листите на лекови или покриеност од здравствените буџети во референтнтие земји од регионот:****Словенија, Хрватска, Србија и Бугарија** |
| Лекот е вклучен во Листите на лекови или покриен од здравствените буџети | на 4 земји  | 4 |
| на 3 земји | 3 |
| на 2 земји | 2 |
| на 1 земја | 1 |
| не е вклучен на ниту една листа | 0 |
| ***Легенда:****\* Болест со посебно општествено-медицинско значење: кардиоваскуларни болести, заразни болести со тенденција да прераснат во епидемија, малигни болести, хемофилија, дијабет, психози, епилепсија, мултипла склероза, ХОББ и астма, цистична фиброза, системски автоимуни болести и болести на зависност.* *\*\*инкрементален однос на исплатливоста/години на живот прилагодени по квалитет* |