

## ФОНД ЗА ЗДРАВСТВЕНО ОСИГУРУВАЊЕ НА МАКЕДОНИЈА

Врз основа на член 54 став 1 точка 14 , а во врска со 54 став 1 точка 8 и член 63-а, 63-б и 63-в од Законот за здравственото осигурување („Службен весник на Република Македонија“ бр.25/2000, 34/2000, 96/2000, 50/2001, 11/2002, 31/2003, 84/2005, 37/2006, 18/2007, 36/2007, 82/2008, 98/2008, 6/2009, 67/2009, 50/2010, 156/2010, 53/2011, 26/2012, 65/2012, 16/2013, 91/2013, 187/2013, 43/2014, 44/2014, 97/2014, 112/2014, 113/2014, 188/2014, 20/2015, 61/2015, 98/2015, 129/2015, 150/2015, 154/2015, 192/2015, 217/2015, 27/2016, 37/2016, 120/2016, 142/2016 и 171/2017), Управниот одбор на Фондот за здравствено осигурување на Македонија донесе

### ПРАВИЛНИК ЗА НАЧИНОТ И МЕТОДОЛОГИЈАТА ЗА УТВРДУВАЊЕ НА РЕФЕРЕНТНИ ЦЕНИ НА ЛЕКОВИ

#### ( НЕОФИЦИЈАЛЕН ПРЕЧИСТЕН ТЕКСТ\*)

*\* Пречистен текст на Правилникот за утврдување на критериуми и постапка за одредување на референтни цени на лекови (Службен весник на РМ бр.158/2009), Правилникот за изменување и дополнување на Правилникот за утврдување на критериуми и постапка за одредување на референтни цени на лекови (Службен весник на РМ бр.138/2010) и Правилникот за изменување и дополнување на Правилникот за начинот и методологијата за утврдување на референтни цени на лекови (Службен весник на РМ бр.129/2018)*

#### Член 1

Со овој правилник се утврдуваат начинот и методологијата за утврдување на референтни цени на лекови кои се на Листата на лекови кои паѓаат на товар на Фондот за здравствено осигурување на Македонија (во понатамошниот текст „лекови“).

#### Член 2

Референтна цена на лекот е максималниот износ кој Фондот го обезбедува за одреден лек.

Референтната цена на лекот се утврдува на ниво на големопродажна цена со вклучен ДДВ. Составен дел на големопродажната цена е маржата за промет на големо согласно Законот за лековите и медицинските помагала.

#### Член 3

Референтната цена на лекот се одредува со споредбена анализа на големопродажните цени на лековите во Република Македонија и во референтните земји утврдени со член 63-в од Законот за здравствено осигурување.

Референтни земји во смисол на став 1 од овој член се Република Словенија, Република Хрватска, Република Бугарија и Република Србија.

#### Член 4

Основни критериуми за утврдување на референтни цени на лекови се следните:

- Референтната цена (споредбената големопродажна цена на лекот со вклучен ДДВ) во референтните земји,
- Просечната споредбена цена на лекот,
- Нивото на споредбената цена согласно коефициентот на паритет на куповна сила.

## **Член 5**

Основа за утврдување на споредбената големопродажна цена на лекот од алинеја 1 од член 4 е големопродажната цена на лек со идентичен АТЦ код според класификацијата на СЗО и идентична или сродна фармацевтска дозажна форма, идентична јачина и идентично или најблиско пакување во референтните земји.

Извори на податоци за големопродажните цени на лековите во референтните земји се последните објавени цени до денот на пресметката на официјалната веб-страница на надлежните органи во референтните земји.

## **Член 6**

Споредбената големопродажна цена на лековите се утврдува поединечно за секоја фармацевтска дозажна форма и јачина.

Ако во референтните земји постои лек со иста јачина од различни производители со различни цени, во предвид се зема најниската цена на лекот, која се применува при утврдувањето на споредбената цена за сите лекови од таа генерика.

Ако во референтните земји за лек со идентичен АТЦ код има иста или сродна дозажна форма (пр. таблети-дражеи-капсули) со иста јачина и начин на апликација, во тој случај во предвид се зема најниската цена на лекот, при што лековите со продолжено или контролирано терапевтско дејство не можат да се изедначат со лековите со директно терапевтско дејство.

При преземање на споредбената цена на лековите од референтните земји се зема цената на лек чие пакување содржи еднаков број на единици со споредуваниот лек. Во случаите на различен број единици во пакувањето на лекот во референтната земја, се зема најблиското пакување. Споредбената цена во тој случај се пресметува за единица на споредуваниот лек, а потоа се пресметува за вкупниот број единици во пакувањето на лекот.

## **Член 7**

Споредбената големопродажна цена на лекот од референтните земји се изразува во денарска противвредност по средниот курс на Народна банка на Република Македонија на денот на пресметката на референтната цена.

## **Член 8**

Просечна споредбена цена на лекот е цената пресметана така што збирот на двете (2) најниски споредбени цени на лекот во референтните земји, се подели со два.

Во случаите кога има само една споредбена цена на лекот, истата се зема како просечна.

## **Член 9**

Нивото на споредбената цена е односот на референтната цена на лекот во Република Македонија и просечната споредбена цена на лекот во референтните земји, изразен во проценти.

Нивото на споредбената цена се усогласува со коефициентот на паритет на куповна сила.

Коефициент на паритетот на куповна сила е однос изразен во проценти на БДП по глава на жител во Република Македонија и просекот од вредностите на бруто домашниот производ по глава на жител во референтните земји, според методологијата на паритет на куповната сила утврдена од Меѓународниот монетарен фонд од Вашингтон за последната година за која Меѓународниот монетарен фонд има објавено конечни податоци.

## **Член 10**

Референтни цени на лековите се усогласуваат со коефициентот на паритет на куповна сила на следниов начин:

За лекови кои немаат генеричка паралела по АТЦ класификацијата и кои до денот на пресметката имаат ниво на цени поголемо од просечната споредбена цена (над 100%), тогаш просечната споредбена цена се множи со 1.

За лекови со генеричка паралела кои до денот на пресметката имаат ниво на цени поголемо од 79,23%, тогаш просечната споредбена цена се множи со коефициентот на паритет на куповна сила кој во овој случај изнесува 0,7923. Овој коефициент се применува при утврдувањето на референтни цени за сите лекови од таа генерика.

Референтни цени на лековите од став 2 и 3 на овој член, кои до денот на пресметката имаат ниво под нивото од став 2 и 3 на овој член и кои имаат ниво на цени поголемо од 51,46 %, не се менуваат.

За лековите кои до денот на пресметката имаат ниво на цена под 51,46% и на кои постоечката референтна цена е пониска од најниската единствена цена, референтната цена се зголемува до нивото на најниската единствена цена максимално до коефициентот на паритет на куповна сила кој во овој случај изнесува 0,5146.

За лекови за кои не може да се утврди споредбена цена преку ниту еден од изворите на податоци наведени во член 5 став 2 на овој правилник, како референтна цена се утврдува најниската одобрена единствена големопродажна цена на лекот, односно се презема референтната цена од терапевтски еквивалентен лек.

## **Член 10-а**

Кога пресметаната референтна цена на лекот е повисока од најниската одобрена единствена големопродажна цена, како референтна се зема единствената цена.

## **Член 10-б**

За лекови со иста генерика и иста или споредлива фармацевтска дозажна форма, може да се врши усогласување на референтната цена во однос на фармацевтската јачина според пониско пресметаната референтна цена.

## **Член 11**

Референтните цени на лековите за кои по прв пат се одредува референтна цена се усогласуваат на следниов начин:

Цената за лек кој нема генеричка паралела по АТЦ класификација не смее да биде повисока од 100% од просечната споредбена цена од член 8 на овој правилник.

Кај лек со генеричка паралела нивото на цената не смее да биде повисоко од 79,23% во однос на просечната споредбена цена.

## **Член 12 - избришан**

## **Член 13**

За меѓусебно заменливи лекови до трето ниво по АТЦ класификацијата, односно за лекови со еднаков учинок и безбедност (терапевтски еквивалентни лекови), може да се утврдуваат фармаколошко – терапевтски групи на лекови.

Фармаколошко-терапевтска група на лекови е група на терапевтски-еквивалентни лекови, за кои се утврдува единствена референтна цена, усогласена по основ на број на единици во пакување, дефинирана дневна доза и јачина на лекот.

Референтната цена за фармаколошко-терапевтска група се одредува на ниво на една цена на лековите од

групата со цел обезбедување на лек на товар на Фондот, без доплата од осигурениците.

#### **Член 14 - избришан**

#### **Член 15**

За утврдување на предлог референтните цени на лековите директорот на Фондот формира постојана Комисија за утврдување на предлог референтни цени.

Комисијата се состои од 7 (седум) членови од кои едниот е претседател.

Членови на комисијата може да бидат лица вработени во Фондот за здравствено осигурување на Македонија, како и надворешни лица економисти, фармацевти, лекари или правници, од кои еден задолжително е лице вработено во Министерството за здравство.

Комисијата е самостојна во својата работа и работи врз основа на овој правилник и другите позитивни законски прописи.

#### **Член 16**

Комисијата за утврдување на предлог референтни цени доставува до Управниот одбор на Фондот за здравствено осигурување на Македонија писмен предлог за референтни цени, со дадено образложение и записници од работата на комисијата дадени во прилог.

Предлог референтни цени се искажуваат за секој лек поединечно по единица фармацевтска дозажна форма и јачина.

Управниот одбор на Фондот донесува одлука за утврдување на предлог референтни цени без ДДВ на лекови по генеричко име за единица фармацевтска дозажна форма и јачина на лекот.

#### **Член 17**

Одлуката за утврдување на предлог референтните цени на лековите се објавува на веб-страницата на Фондот.

Носителот на одобрението за ставање на лекот во промет може да даде забелешки на одлуката од став 1 на овој член.

Рокот за поднесување забелешки на Одлуката од став 1 од овој член изнесува 15 дена од објавувањето. Фондот може да спроведе преговори со производители на лекови односно со носители на одобренија од ставот 2 на овој член.

По доставените забелешки од став 2 на овој член, одлучува Управниот одбор на Фондот и донесува одлука со која се утврдуваат референтните цени на лековите како максимални цени по единица лек по генерика со одредена фармацевтска дозажна форма и јачина.

Одлуката од став 5 на овој член се објавува во „Службен весник на Република Македонија“, по добиена согласност од министерот за здравство.

Врз основа на одлуката од ставот 6 на овој член, директорот на Фондот донесува Шифрарник на лекови со референтна цена со ДДВ по заштитено име на лек и по пакување.

По исклучок од ставот 7 на овој член, за лекови со одобрена големопродажна или понудена до Фондот пониска цена од максималната референтна цена за лек, во Шифрарникот на лекови за сите лекови по заштитено име и пакување со иста генерика, форма и јачина се утврдува пониската цена за референтна цена. Референтните цени по пакување на лек се заокружуваат на цел број.

Шифрарникот на лекови со референтна цена се објавува на веб-страницата на Фондот.

#### **Член 18**

Референтните цени се усогласуваат најмалку еднаш годишно.

За ден на пресметката на референтните цени се определува 10 јануари секоја година.

Утврдените референтни цени согласно одредбите на овој правилник се задолжителни како за Фондот така и за здравствените установи.

***Од Правилникот за утврдување на критериуми и постапка за одредување на референтни цени на лекови („Службен весник на Република Македонија“ бр.158/2009)***

#### **Член 19**

Овој правилник влегува во сила со денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“, а ќе се објави по добивањето на согласност од министерот за здравство.

Со денот на влегувањето во сила на овој правилник, престанува да важи Правилникот за утврдување на критериуми и постапка за одредување на референтни цени на лекови бр.02-18878/13 од 30.11.2007 година („Службен весник на Република Македонија“ бр.8/2008).

***Од Правилникот за изменување и дополнување на правилникот за утврдување на критериуми и постапка за одредување на референтни цени на лекови („Службен весник на Република Македонија“ бр.138/2010)***

#### **Член 15**

Овој правилник влегува во сила со денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“, а ќе се објави по добивањето на согласност од министерот за здравство.

***Од Правилникот за изменување и дополнување на правилникот за начинот и методологијата за утврдување на референтни цени на лекови („Службен весник на Република Македонија“ бр.129/2018)***

#### **Член 6**

Стручната служба на Фондот да ја усогласи Одлуката за утврдување на референтни цени на лекови од Листата на лекови кои паѓаат на товар на Фондот за здравствено осигурање на Македонија и да подготви Шифрарник на лекови со референтна цена по заштитено име и пакување во согласност со одредбите на овој Правилник, во рок од еден месец од денот на влегување во сила на овој Правилник.

#### **Член 7**

Овој Правилник влегува во сила со денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“, а ќе се објави по добивањето на согласност од министерот за здравство.