20101382816

ФОНД ЗА ЗДРАВСТВЕНО ОСИГУРУВАЊЕ НА МАКЕДОНИЈА

Врз основа на член 54 став 1 точка 14, а во врска со член 54 став 1 точка 8 и член, 63-б и од Законот за здравственото осигурување („Службен весник на Република Македонија“ бр. 25/2000, 96/2000, 50/2001, 11/2002, 31/2003, 84/2005, 37/2006, 18/2007, 36/2007, 82/2008, 98/2008, 6/2009, 67/2009 и 50/2010), Управниот одбор на Фондот за здравствено осигурување на Македонија, на седницата одржана на ден 7 септември 2010 година, донесе

ПРАВИЛНИК ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ПРАВИЛНИКОТ ЗА УТВРДУВАЊЕ НА КРИТЕРИУМИ И ПОСТАПКА ЗА ОДРЕДУВАЊЕ НА РЕФЕРЕНТНИ ЦЕНИ НА ЛЕКОВИ

Член 1

Во правилникот за утврдување на критериуми и постапка за одредување на референтни цени на лекови („Службен весник на Република Македонија“ бр. 158/2009), насловот на правилникот се менува и гласи: „Правилник за начинот и методологијата за утврдување на референтни цени на лекови”.

Член 2

Во членот 1 од правилникот зборовите: „утврдување на критериуми и постапка за одредување“ се заменуваат со зборовите: „начинот и методологијата за утврдување”.

Член 3

Во членот 2, ставот 3 се брише.

Член 4

Во членот 3 став 2 зборовите: „овој правилник“ се заменуваат со зборовите: „став 1 од овој член”.

Член 5

Во членот 10 се додава нов став 6 кој гласи:

„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 превзема референтната цена од терапевтски еквивалентен лек.“

Член 6

По членот 10 се додаваат два нови члена 10-а и 10-б кои гласат:

„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 пресметана референтната цена.”

Член 7

Во членот 11 ставовите 2 и 3 се менуваат и гласат:

„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 8

Членот 12 се брише.

Член 9

Во членот 13 ставот 1 се менува и гласи:

„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.”

Член 10

Членот 14 се брише.

Член 11

Во ставот 1 на членот 15 , во целиот текст по зборовите: „за утврдување на“ се додава зборот ”предлог“.

Член 12

Во член 16 став 1 по зборовите: “утврдување на“ се додава зборот “предлог”, а зборот ”испраќа” се заменува со зборот “доставува”.

Ставот 2 се менува и гласи:

„Предлог референтни цени се искажуваат за секој лек поединечно по единица фармацевтска дозажна форма и јачина и по пакување. Предлог референтите цени по пакување се заокружуваат на цел број.”

Член 13

Членот 17 се менува и гласи:

„Одлуката за утврдување на предлог референтните цени на лековите се објавува на web страната на Фондот.

Носителот на решението 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.

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.

Одлуката од став 4 на овој член се објавува во „Службен весник на Република Македонија”, по добивање на согласност од страна на министерот за здравство.”

Член 14

Во членот 18, ставот 2 се менува и гласи:

„За ден на пресметката на референтната цена во смисла на член 7 од овој правилник се определува 10 јануари секоја година, освен за 2010 година за која се земаат податоците за цени на лекови од референтните земји со пресек на датум 15.09.2009 година.“

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.

Бр. 02-12631/5
7 септември 2010 година
Скопје

Управен одбор
Претседател,
Елена Трпковска, с.р.