20091583399

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-а, 63-б и 63-в 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 и 67/2009), Управниот одбор на Фондот за здравствено осигурување на Македонија, на седницата одржана на ден 18.12.2009 година, донесе

ПРАВИЛНИК ЗА УТВРДУВАЊЕ НА КРИТЕРИУМИ И ПОСТАПКА ЗА ОДРЕДУВАЊЕ НА РЕФЕРЕНТНИ ЦЕНИ НА ЛЕКОВИ

Член 1

Со овој правилник се утврдуваат критериумите и постапките за одредување 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 медицински помагала.

Референтната цена на лековите се гарантира за сите осигурени лица.

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 овој правилник 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,
- Просечна споредбената 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-страна на надлежните органи во: Република Словенија (www.zzzs.si – Baza zdravil), Република Хрватска (www.hzzo-net.hr - Lista lijekova), Република Бугарија (www.mh.government.bg - Регистри) и Република Србија (www.rzzo.sr.gov.yu - Листа лекова).

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 нивото 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.

Член 11

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

Цената за лек со ново генеричко име на Листата на лекови и кој во Република Македонија се наоѓа за прв пат, не смее да биде повисока од 100 % од просечна споредбената цена од член 8 на овој правилник.

По појавувањето на првата генеричка паралела на лекот во Република Македонија, нивото на цена на лекот не смее да биде повисока од 79,23 % на просечната споредбена цена.

Член 12

Цена на лекот за кој не е можно да се определи споредбена цена преку ниту еден од изворите на податоци наведени во член 5 на овој правилник, се определува на основа на фармако-економска студија која треба да ја достави носителот на Решението за ставање на лекот во промет.

Член 13

Ако со примената на одредбите од членот 10 и 11 на овој правилник се утврдат различни цени за меѓусебно заменливи лекови (до трето ниво од АТЦ класификацијата), односно за лекови со еднаков учинок и безбедност (терапевтски-еквивалентни лекови), се утврдуваат фармаколошко-терапевтски групи.

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

Зголемување на референтната цена на лекот може да побара носителот на Решението за ставање на лекот во промет само за неопходни лекови за кои не постои лек со терапевтско-фармаколошка паралела во Република Македонија, како и согласно член 10 став 5 и член 13 став 3.

Член 15

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

Референтни цени се предложуваат по единици и по пакување, односно по дефинирана дневна доза, за секоја фармацевтска форма на лек поединечно.

Управниот одбор на Фондот донесува одлука за утврдување на предлог референтните цени на лековите.

Член 17

Одлуката за утврдување на предлог референтните цени на лековите се објавува на web страната на Фондот и за која одлука носителите на решението за ставање на лекот во промет треба да дадат забелешки.

Рокот за изјаснување од страна на носителите е 15 дена од објавувањето на одлуката за предлог референтните цени.

Управниот одбор на Фондот за здравствено осигурување на Македонија донесува Одлука со која ги утврдува референтните цените на лековите.

Одлуката со која Фондот за здравствено осигурување на Македонија ги утврдува референтните цени на лековите се објавува во „Службен весник на Република Македонија", по добивање на согласност од страна на министерот за здравство.

Член 18

Референтните цени се усогласуваат најмалку еднаш годишно.

За ден на пресметката се определува 1. 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.

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

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).

Бр. 02-24077/4
18 декември 2009 година
Скопје

Управен одбор
Претседател,
Беким Сали, с.р.