

20080080109

## **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 РМ” број 25/2000, 34/2000, 96/2000, 50/2001, 11/2002, 31/2003, 84/2005, 37/2006, 18/2007 и 36/2007), Управниот одбор на Фондот за здравствено осигурување на Македонија, на седницата одржана на ден 30.11.2007 година, донесе

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

#### Член 1

Со овој павилник се утврдуваат критериумите и постапката за одредување на референтни цени на лекови кои се на Листата на лекови кои паѓаат на товар на Фондот за здравствено осигурување на Македонија.

#### Член 2

Одредбите на овој правилник се применуваат при утврдувањето на референтните цени на лековите кои се издаваат во примарна здравствена заштита и лековите кои се користат во специјалистичко-консултативна и болничка здравствена заштита, утврдени во Листата на лекови кои паѓаат на товар на Фондот за здравствено осигурување на Македонија.

#### Член 3

Референтната цена на лекот е износ на висината на надоместокот кој Фондот го обезбедува на здравствената установа за издадените лекови кои паѓаат на товар на Фондот за здравствено осигурување во примарна здравствена заштита и на здравствената установа од специјалистичко – консултативна и болничка здравствена заштита, со кој износ се обезбедува снабдување на осигурените лица со лекови.

Референтните цени на лековите се гарантираат за сите осигурени лица.

#### Член 4

Референтната цена на лекот се одредува според најниска дефинирана големопродажна цена на лековите, кои се пуштени во промет во Република Македонија, согласно Законот за лековите и медицински помагала, со споредбена анализа на референтните цени кои се на товар на Фондовите за задолжително здравствено осигурување во референтните земји утврдени со член 63-в од Законот за здравствено осигурување.

#### Член 5

Критериуми за утврдување на референтни цени на лекови се следните:

- средната вредност на двата најниски односи помеѓу референтната цена и бруто домашниот производ по глава на жител во референтната земја, во споредба со бруто домашниот производ по глава на жител во Република Македонија, 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;

- нивото на споредбените големопродажни цени;
- најниската понудена цена на последниот тендер за лекови;

- единствени големопродажни цени на лекови утврдени според Законот за лековите и медицински помагала.

#### Член 6

Утврдувањето на референтните цени на лековите се врши со споредба на цените во референтните земји согласно член 63-в од Законот за здравствено осигурување, при што како основа за споредба се земаат цените на единечна фармацевтска дозажна форма, цените на единечна фармацевтска дозажна форма со еднаква јачина, најниска единечна цена без ДДВ и се врши конверзија во валута денари.

#### Член 7

Утврдената референтна цена на лековите е крајниот износ на надоместокот кој го подмирува Фондот во кој се вклучени сите давачки.

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

Референтните цени се усогласуваат најмалку еднаш годишно.

#### Член 8

Основа за утврдување на споредбена големопродажна цена на лекот е цената на големо на истиот лек со идентичен АТЦ код и фармацевтска дозажна форма и јачина во референтните земји.

Извори на податоци за големопродажната цена на лекот во референтните земји се последните објавени цени добиени од надлежните институции или објавени во официјални печатени гласила, официјален веб-сајт на надлежните органи во референтните земји.

#### Член 9

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

Ако во референтните држави постои лек со иста фармацевтска дозажна форма и јачина од различни производители со различни цени, во предвид се зема најниската цена на лекот.

Ако во референтните држави за лекот со идентичен АТЦ код нема еднаква фармацевтска дозажна форма, во тој случај споредбата се врши со сродна дозажна форма (таблети, ампули, капсули и сл.) со иста јачина и начин на апликација, при што лековите со контролирано терапевтско дејство не можат да се изедначат со лековите со директно терапевтско дејство.

Во случаите кога споредбената големопродажна цена на лековите во референтните земји има различна фармацевтската јачина по единечна фармацевтска дозажна форма, тогаш се врши усогласување на цената по единица јачина согласно онаа која е наведена според АТЦ кодот за генериката во Листата на лекови кои паѓаат на товар на Фондот за здравствено осигурување.

При недостаток на податоци за цените на лековите од референтните земји се земаат податоците за најниските цени на лековите од Националниот регистар на лекови од Велика Британија, (British National formulary), Националниот регистар на лекови од Република Грција, L-Informatore farmaceutico-Италија, Vidal-Франција и Lauer-Taxe и Rote Liste-Германија, со примена на критериумите наведени во член 5 и 6 од овој правилник.

#### Член 10

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

#### Член 11

Во случаите кога имаме повеќе споредбени големопродажни цени на одреден лек во референтните земји, одредувањето на референтната цена се врши со најниската големопродажна цена.

Нивото на споредбената големопродажна цена е однос помеѓу големопродажната цена на лекот и најниската цена од став 2 на овој член, при што тој однос е изразен во процент.

#### Член 12

Референтната цена на лековите од оригинатор смее да достигне 85% од нивото на споредбената големопродажна цена на истиот лек во референтните земји.

Референтната цена на лекот од оригинаторот кој содржи потполно нова активна супстанција која битно делува на зголемување на можноста за лекување и која на пазарот во Република Македонија за прв пат се пушта во промет не смее да биде повисока од 96% од споредбената цена од член 9 на овој правилник, под услов во Република Македонија да нема регистрирано односно ставено во промет друг лек од иста фармаколошко-терапевтска група.

Референтната цена од став 2 на овој член мора да се прилагоди на најмногу 85% од споредбената цена, веднаш откако на пазарот во референтните земји ќе се појави прв додатен лек во истата фармаколошко-терапевтска група или фармацевтски еквивалент на лекот на оригинаторот.

#### Член 13

Во случаите кога за одредена генерика има утврдени цени за повеќе генерички лекови, за сите лекови од таа генерика како референтна цена на лековите од таа генерика ќе се земе најниско утврдената цена.

Референтната цена од став 1 на овој член ќе се применува на сите лекови од таа генерика.

Ако во референтната земја нема одреден генерички лек споредбената големопродажна цена треба биде до 77,5% проценти од споредбената цена на лекот на оригинаторот.

#### Член 14

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

Комисијата се формира за период од 2 години.

Комисијата се состои од 7 (седум) члена од кои едниот од членовите е Претседател.

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

#### Член 15

Член на Комисијата може да биде лице вработено во Фондот за здравствено осигурување на Македонија како и други надворешни лица од редот на дипломирани економисти, фармацевти, лекари или правници.

Исто лице не може да биде член на Комисијата повеќе од два пати еднопруго.

Во оправдани случаи или по барање на член на Комисијата, директорот на Фондот, може да го промени составот на Комисијата и пред истекот на периодот за кој е формирана.

#### Член 16

На конститутивната седница на Комисијата се донесува Деловник за работа на Комисијата.

Деловникот за работа се усвојува со мнозинство на гласови од вкупниот број на членови на Комисијата и важи за сите членови на Комисијата за време на нивниот мандат.

#### Член 17

Комисијата работи на седници со присуство од најмалку 2/3 од вкупниот број на членови, при што предлозите за референтните цени ги носи со мнозинство на гласови од присутните на седницата.

За работата на Комисијата се води Записник, кој се потпишува од сите присутни членови.

Во случаите кога предлозите за референтните цени не се едногласно донесени, секој член на Комисијата има право да го издвои своето мислење кое се внесува во Записникот од став 2 на овој член.

#### Член 18

На писмен предлог за референтни цени, со дадено писмено образложение и записници од работата на Комисијата дадени во прилог, Управниот одбор на Фондот, со одлука ги утврдува референтните цени на лековите, која се објавува во „Службен весник на РМ“, по добивање на согласност од страна на министерот за здравство.

#### Член 19

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

Бр. 02-18878/13  
30 ноември 2007 година  
Скопје

Управен одбор  
Претседател,  
**Аљбон Цемаили, с.р.**