Неофицијален пречистен текст

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

(Службен весник на РМ бр.158/2009, 138/2010,129/2018 и Службен весник на РСМ бр. 283/2021 76/2024 и 98/2024)

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 Република Северна Македонија (во понатамошниот текст „лекови“), како и на лековите што не се на Листата на лекови а се сметаат за основни здравствени услуги и кои Јавните здравствени установи ги набавуваат по претходна согласност од Министерството за здравство и Фондот за здравствено осигурување (во понатамошниот текст „лекови што не се на Листата на лекови“). [1]

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. [2]

Член 3

Референтната цена на лековите се одредува со споредбена анализа на големопродажните цени на лековите во Република Северна Македонија и во референтните земји Република Словенија, Република Хрватска, Република Бугарија и Република Србија[3]

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 4-а[4]

Дополнителни критериуми за утврдување референтни цени на лековите се следните:

---

[1] Измената е направена во Сл.весник на РМ бр. 138/2010, бр.129/2018 и Сл.весник на РСМ бр. 98/2024
[2] Измената е направена во Сл.весник на РМ бр. 138/2010 и Сл.весник на РСМ 76/2024
[3] Измената е направена во Сл.весник на РМ бр. 138/2010 и Сл.весник на РСМ 76/2024
[4] Членот 4-а е додаден во Сл.весник ба РСМ бр. 76/2024

- Застапеноста на домашниот фармацевтски пазар, односно потрошувачката на лекот или лековите, од истата или сродна анатомско-терапевтско-хемиска група лекови според меѓународната класификација на лековите, во последните 5 години;

- Индикациското подрачје на лекот (регистрирани индикации/индикациски ограничувања, согласно со „Листата на лекови кои паѓаат на товар на средствата на Фондот“);

- Важечките одобрени формирани цени на лековите од Министерството за здравство;

-Важечките референтни цени на лековите од референтните земји, согласно со член 3 од овој Правилник;

- Важечките референтни цени на лекови на Фондот, согласно со член 1 овој Правилник, како горна граница за корекција на предложените пониски референтни цени на лекови;

- Пресметаните предлог референтни цени на лекови согласно со овој Правилник;

- Последните постигнати тендерски цени на лековите од „Листата на лекови“;

- Понудената најниска цена на лекови од страна на носителите на одобренија за промет, односно производители на лекови, до Фондот, која им е прифатлива дистрибутивна, односно големопродажна цена по единица лек и по пакување;

- Фактура и царинска декларација за лекови, односно производи кои не подлежат на ценовно регулирање, и

- Расположливите годишни буџетски средства наменети за обезбедување лекови од „Листата на лекови кои паѓаат на товар на средствата на Фондот.

Член 5

Основа за утврдување на споредбената големопродажна цена на лекот од членот 4 став 1 алинеа 1 на овој Правилник 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 референтните земји.[5]

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

[5] Измената е направена во Сл.весник на РМ бр. 129/2018 и Сл.весник на РСМ бр. 76/2024

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

Просечната споредбена цена на лекот од членот 4 став 1 алинеа 2 на овој Правилник е цената која е пресметана така што збирот на двете (2) најниски споредбени цени на лекот во референтните земји се дели со два.

Во случаите кога има само една споредбена цена на лекот, истата се зема како просечна. [6]

Член 9

Нивото на споредбената цена од членот 4 став 1 алинеа 3 на овој Правилник 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

[6] Измената е направена во Сл.весник на РСМ бр. 76/2024

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. [7]

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.

При утврдување на предлог референтни цени согласно со член 16 став 1 од овој Правилник, лековите со технолошки формулации за продолжено или контролирано терапевтско дејство можат да се усогласат и да се изедначат со лековите со директно терапевтско дејство.[8]

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. [9]

Член 12 – избришан во Сл.весник на РМ бр. 138/2010 година[10]

[7] Членот 10-а е додаден во Сл.весник на РМ бр. 138/2010
[8] Членот 10-б е додаден во Сл.весник на РМ бр. 138/2010 и изменет во Сл.весник на РСМ бр. 76/2024
[9] Изменет во Сл.весник на РМ бр. 138/2010
[10] Член 12 – избришан во Сл.весник на РМ бр. 138/2010 година

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. [11]

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 во Сл.весник на РМ бр. 138/2010 година[12]

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. [13]

Член 16

Комисијата за утврдување предлог референтни цени, согласно со критериумите утврдени во членот 4 и членот 4-а од овој Правилник изготвува предлог референтни цени на лекови.

Зголемување на референтните цени на лекови во време на вонредни услови, кризни состојби, епидемии или пандемии со заразни болести може да се врши зависно од расположливите буџетски средства за обезбедување лекови за осигурениците на Фондот и приоритетите на Фондот.

Фондот на својата веб-страница објавува предложени референтни цени без ДДВ, за секој лек поединечно, по единица фармацевтска дозажна форма и јачина.

Носителите на одобренија за ставање лекови во промет, односно производителите на лековите, може да дадат забелешки на предложените референтни цени во рок од 15 дена од објавувањето.

Комисијата, по извршена целосна проверка на пристигнатите забелешки од носителите на одобренија за ставање на лекови во промет, односно производителите на лековите, изготвува предлог-одлука за утврдување референтни цени без ДДВ на лекови по генеричко име за единица

---

[11] Изменет во Сл.весник на РМ бр. 138/2010

[12] Член 14 - избришан во Сл.весник на РМ бр. 138/2010 година

[13] Изменет во Сл.весник на РМ бр. 138/2010 година

фармацевтска дозажна форма и јачина на лекот и заедно со образложение и записници од својата работа, кои се одобрени од директорот на Фондот, ги доставува до Управниот одбор на Фондот.

Управниот одбор на Фондот донесува одлука за утврдување на референтните цени на лековите кои паѓаат на товар на средствата на Фондот.[14]

Член 17

Одлуката од член 16 на овој Правилник се објавува во „Службен весник на Република Северна Македонија", по добиена согласност од Министерот за здравство.

Врз основа на одлуката, директорот на Фондот донесува Шифрарник на лекови со референтна цена со ДДВ, по заштитено име на лек и по пакување. Шифрарникот на лекови со референтна цена се објавува на веб-страницата на Фондот, за што писмено и електронски се известуваат здравствените установи и преку Фармацевтската комора на Република Северна Македонија.

По исклучок од ставот 2 на овој член, за лекови со одобрена големопродажна или понудена пониска цена од максималната референтна цена за лек до Фондот, 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.[15]

Член 18

Референтните цени се усогласуваат најмалку еднаш годишно.

По исклучок на став 1 од овој член, за време на вонредни услови, кризни состојби, епидемии или пандемии на заразни болести, усогласување на референтни цени на лекови може да се врши најмалку еднаш на две години

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. [16]

Начин и методологија за утврдување на референтни цени на лековите што не се на Листата на лекови а се сметаат за основни здравствени услуги и кои Јавните здравствени установи ги набавуваат по претходна согласност од Министерството за здравство и Фондот за здравствено осигурување

[14] Изменет во Сл.весник на РМ бр. 138/2010 година, 129/2018 и Сл.весник на РСМ бр. 76/2024
[15] Изменет во Сл.весник на РМ бр. 138/2010 година, 129/2018, Службен весник на РСМ бр. 283/2021 и 76.2024
[16] Изменет во Сл.весник на РМ бр. 138/2010 година и Службен весник на РСМ бр. 283/2021

Член 18-а[17]

По поднесените барања од страна на јавните здравствени установи за согласност за набавка на лекови што не се на Листата на лекови и утврдување на референтните цени на овие лекови постапува работна група формирана од директорот на Фондот

Член 18-б[18]

Работната група од членот 18-а на овој Правилник, утврдувањето на референтни цени на лекови што не се на Листата на лекови, ја врши на ниво на големопродажна цена со вклучен ДДВ. Референтна цена на лекот е максималниот износ кој Фондот го обезбедува за одреден лек.

Цената на лековите од став 1 на овој член, се одредува со споредбена анализа на големопродажните цени на лековите во Република Северна Македонија и во референтните земји Република Словенија, Република Хрватска, Република Бугарија и Република Србија.

Основни критериуми за утврдување на цените на лековите се следните:

- референтната цена (споредбената големопродажна цена на лекот со вклучен ДДВ) во референтните земји и
- просечната споредбена цена на лекот.

Основа за утврдување на споредбената големопродажна цена на лекот од ставот 3 алинеа 1 на овој член 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 референтните земји.

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.

---

[17] Додаден е нов наслов и нов член во Сл.весник на РСМ бр. 98/2024

[18] Додаден е нов член во Сл.весник на РСМ бр. 98/2024

По исклучок на став 8 на овој член за лекови за кои нема објавено податок за цена на официјалната веб-страна на надлежниот орган во Република Северна Македонија, при пресметка на цената се земаат во предвид пакувањата за тој лек за кои има податок за големопродажна цена во референтните земји.

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

Просечната споредбена цена на лекот од ставот 3 алинеа 2 на овој член е цената која е пресметана така што збирот на двете (2) најниски споредбени цени на лекот во референтните земји се дели со два. Во случаите кога има само една споредбена цена на лекот, истата се зема како просечна.

Пресметаните цени на лековите се усогласуваат на следниов начин:

Цената за лек кој нема генеричка паралела по АТЦ класификација (за генерика со фармацевтска дозажна форма) не смее да биде повисока од 100% од просечната споредбена цена од ставот 11 на овој член.

За лек со генеричка паралела (за генерика со фармацевтска дозажна форма) пресметаната цена не смее да биде повисока од 79,23% во однос на просечната споредбена цена.

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

За лекови за кои не може да се пресмета споредбена цена врз основа на изворите на податоци наведени во став 5 на овој член, како пресметана цена се зема најниската одобрена единствена големопродажна цена на лекот во Република Северна Македонија.

За лековите за кои нема објавено податок за цена на официјалната веб-страна на надлежниот орган во Република Северна Македонија, како референтна цена се зема просечната споредбена цена.

За ден на пресметката на цените се определува 10 јануари секоја година.

Цените на лековите (по генерика со фармацевтска дозажна форма и јачина) за кои јавните здравствени установи имаат поднесено барање за согласност за набавка во претходните 12 месеци, се утврдуваат еднаш годишно.

За барањата за согласност поднесени од јавните здравствени установи до крајот на календарската година за други лекови (по генерика со фармацевтска дозажна форма и јачина) се врши нова пресметка.

Утврдените цени за лековите од ставовите 19 и 20 на овој член ќе се применуваат во постапката за издавање согласност за набавка на лекови што не се на Листата на лекови, за сите барања поднесени до крајот на календарската година. Работната група утврдените предлог референтни цени на лековите што не се на Листата на лекови по претходно одобрување од директорот на Фондот, ги доставува до Управниот одбор на Фондот.

Управниот одбор на Фондот донесува одлука за утврдување на референтни цени на лекови што не се на Листата на лекови.

Преодни и завршни одредби

Член 19

(член 19 од Правилникот објавен во „Службен весник на Република Македонија“ бр. 158/2009)

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).

Член 20

(член 15 од Правилникот објавен во „Службен весник на Република Македонија“ бр. 138/2010)

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.

Член 21

(член 6 и член 7 од Правилникот објавен во „Службен весник на Република Македонија“ бр. 129/2018)

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 осигурвање 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.

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.

Член 22

(член 3 од Правилникот објавен во „Службен весник на Република Северна Македонија“ бр. 238/2021)

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

Член 23

(член 10 од Правилникот објавен во „Службен весник на Република Северна Македонија“ бр. 76/2024)

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

Член 24

(член 3 од Правилникот објавен во „Службен весник на Република Северна Македонија“ бр. 98/2024)

Утврдените референтни цени на лековите што не се на Листата на лекови и за кои е дадена согласност за набавка од страна на јавните здравствени установи пред стапување во сила на овој Правилник ќе продолжат да важат до завршувањето на постапката за јавна набавка од страна на јавната здравствена установа.

Член 25

(член 4 од Правилникот објавен во „Службен весник на Република Северна Македонија“ бр. 98/2024)

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