20240981903

ФОНД ЗА ЗДРАВСТВЕНО ОСИГУРУВАЊЕ НА РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА

Врз основа на член 9 став 4, член 54 став 1 точка 8, член 56 став 1 точка 3, а во врска со член 63-а, 63-б и 63-в од Законот за здравственото осигурување („Службен весник на Република Македонија“ број 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, 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 и „Службен весник на Република Северна Македонија“ број 275/2019, 77/2021, 285/2021, 60/2023, 154/2023 и 209/2023), Управниот одбор на Фондот за здравствено осигурување на Република Северна Македонија на седницата одржана 26 април 2024 година, донесе

ПРАВИЛНИК ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ПРАВИЛНИКОТ ЗА НАЧИНОТ И МЕТОДОЛОГИЈАТА ЗА УТВРДУВАЊЕ РЕФЕРЕНТНИ ЦЕНИ НА ЛЕКОВИ

Член 1

Во Правилникот за начинот и методологијата за утврдување референтни цени на лекови („Службен весник на Република Македонија“ бр. 158/2009, 138/2010, 129/2018 и „Службен весник на Република Северна Македонија“ бр. 283/2021 и бр. 76/2024) членот 1 се менува и гласи:

„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“).“

Член 2

По членот 18 се додава нов наслов и нови членови 18-а и 18-б, кои гласат:

„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.

Член 18-а

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

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-страница 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-драже-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.

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.“

Член 3

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 4

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

Бр. 02-8899/4
29 април 2024 година
Скопје

Претседател
на Управен одбор,
Дејан Николовски, с.р.