

ПРЕДЛОГ ЗА ИЗМЕНИ НА ЗАКОНОТ ЗА МЕДИЦИНСКИ ПРОИЗВОДИ И МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА - ПОГЛАВЈЕ – ФОРМИРАЊЕ НА ЦЕНИ

ВОВЕД

Формирањето на цените на лековите е во надлежност на државата, но заедничките цели на сите национални ценовни политики се

- осигурување на достапноста на потребните лекарства
- контрола на здравствениот буџет и обезбедување на одржливост на здравствениот систем
- создавање и/или одржување на стимулациите за иновации.

Не сите цели се со еднаков приоритет бидејќи приоритетите зависат од расположливите ресурси, здравствените потреби и структурата на фармацевтската индустрија во Земјата.

Секоја национална мерка за контролирање на цените на лековите мора да биде во склад со барањата на дир. 89/105/ЕЕЗ:

- треба да се однесува единствено на лекарствата што се опфатени со националното здравствено осигурување
- треба да биде недискриминаторска
- сите одлуки треба да се донесуваат на еден транспарентен начин и со соодветно водење на сметка:
 - прецизни временски рокови
 - одлуки што се засновани на објективни и на критериуми што може да се потврдат
 - одлуки проследени со соодветно образложение особено во случај на негативна одлука
 - можност да се поднесе жалба

Проверката на Поглавјето III. 11 Формирање на Цени во Законот за Медицински Производи и Медицински Помагала (понатаму: Законот) покажува дека не сите одредби од ова Поглавје се во согласност со правилата на ЕУ. Покрај тоа, Законот не овозможува доволна флексибилност, неопходна за соодветна реакција во однос на динамиката на пазарот.

Регулирањето на цените не се однесува единствено на медицинските производи коишто се покриваат од јавните фондови како што се бара од страна на легислативата на ЕУ. Законот исто така дозволува извесна субјективност во постапките за донесување на одлуки, бидејќи критериумите за одлучување не се ниту соодветно определени во Законот или пак е предвидено за истите дека ќе бидат одредени со подзаконски акт. Тоа не е во склад со барањата на ЕУ. На пример, големопродажните маржи се дефинирани во постоечкиот Закон „во износ до“ граничната бројка што треба да биде одредена од страна на Надлежниот Орган, но не постојат објективни и мерливи критериуми за одредување на истата од страна на Надлежниот Орган и субјективниот пристап е последователна закана. Постои механизам во пракса за ограничување на „во износ до“ граничната бројка, но не постои правна основа во Законот за користење на истиот. Покрај тоа, некои релевантни фактори и претставници на Агенцијата го споделуваат мислењето дека фиксните маржи подобро би ги одразиле потребите во овој стадиум,

барем на големопродажно ниво. Начинот на регулирање или потребата за регулирање на големопродажните маржи ќе зависи од избраното ниво на продажба на кое цената е регулирана и главните параметри на националниот модел за формирање на цените. Потребата за флексибилност треба да биде земена во предвид кога се донесува одлука дали големопродажните и малопродажните маржи треба да се регулираат во Законот или во подзаконски акт. Во секој случај треба да се употребат транспарентни критериуми со цел да се избегне субјективниот пристап.

Проверката на постапките што се спроведуваат во пракса, покажува дека постојат некои добри практики, методи и критериуми што се употребуваат при формирањето на цените, но не постои правна основа за нивно спроведување и постои недостаток на транспарентност во однос на нивната употреба.

Поради ова е неопходно да се воведат некои измени во Законот со цел истиот да се доведе во согласност со правилата на ЕУ, да се осигура правна основа за транспарентна употреба на добрите практики и да се овозможи доволна флексибилност, неопходна за соодветна реакција на динамиката на пазарот.

Прашањето беше разгледано во детали со релевантните фактори во системот

Овој предлог ќе ги следи добрите легислативни практики на ЕУ што овозможуваат доволен степен на флексибилност за фармацевтските пазари.

Неопходно е да се нагласи дека националните политики за формирање на цени секогаш се однесуваат и на обете, практиките од страна на понудата (нивоата на цените и нивото на поврат на трошоци) и практиките од страна на побарувачката (ограничувања на докторите, фармацевтите и пациентите). Бидејќи законите ја одразуваат националната политика како целина, завршното прилагодување на формулациите во Законот ќе зависи од политичка одлука за избраното ниво на стабилност/ригидност на системот и од политиката и одредбите за поврат на трошоците на лекарствата.

Следниот предлог за измени на Законот во Поглавјето III. 11 Формирање на цени настојува да:

- ги пополни празнините што се однесуваат на барањата на ЕУ и
- да го направи системот пофлексибилен и транспарентен.

Предлог за измени на Поглавјето III. 11 Формирање на цени во согласност со барањата на ЕУ земајќи ја во предвид флексибилноста, неопходна за прилагодување кон динамиката и предизвиците на пазарот.

Поглавје III. 11 Формирање на цени

Член 1.

Следните термини и дефиниции ќе се применуваат во областа на регулирањето на цените на медицинските производи:

1. Цена на производителот (понатаму цена франко фабрика) е административно одредена цена што ги одразува официјално признатите франко фабрика трошоци засновани на главните параметри на националниот модел за формирање на цени.
2. Големопродажната цена на медицинските производи претставува збир на цената франко фабрика и големопродажната маржа.
3. Малопродажната цена на медицинските производи претставува збир на големопродажната цена и административно признаениот дел или фиксен износ наменет за покривање на трошоците на малопродажбата.
4. Максималната дозволена цена е регулирана највисока цена на медицинскиот производ одредена од страна на Надлежниот Орган врз основа на главните параметри на националниот модел за формирање на цени.
5. Одобрена цена е регулирана највисока цена на медицинскиот производ одредена од страна на Надлежниот Орган врз основа на поднесок на апликантот и според главните параметри на националниот модел за формирање на цени. Таа може да биде еднаква или пониска од максималната дозволена цена.
6. Единствена цена е цената по која производот што е финансиран од јавни фондови мора да се продава во аптеките низ земјата.
7. Надворешното споредување на цените на медицинските производи претставува параметар на националниот модел за формирање на цени што вклучува одредување на сооднос на националната цена со цените на истите или сродни медицински производи во група на други земји.

Образложение:

Дефинициите се неопходни за соодветно разбирање на употребените термини.

Член 2.

Цените на медицинските производи се формираат слободно во согласност со условите на пазарот со исклучок на медицинските производи што се финансираат од јавни фондови за кои максималната дозволена цена и одобрената цена се одредуваат од страна на Агенцијата за Медицински Производи и Медицински Помагала како надлежен орган.

Максималната дозволена цена и одобрената цена може да бидат одредени на секое ниво на тргување од страна на Министерот за Здравство во согласност со Чл. 9 од Поглавјето (Чл. XX од Законот).

Образложение:

Член 107 од постоечкиот Закон предвидува контрола на цените за медицинските производи што се издаваат на рецепт и за медицинските производи што се на листата на есенцијални медицински производи.

Правилата на ЕУ на пр. дир 89/105/ЕЕЗ дозволуваат контрола на цените единствено за медицинските производи што се плаќаат од јавните фондови. Другите медицински производи што не се плаќаат од јавни фондови имаат слободно формирање на цените. Неусогласеноста помеѓу Член 107 и дир 89/105/ЕЕЗ треба да се разреши со воведување на критериумот на ЕУ за одредување на опфатот на медицинските производи што се предмет на контрола на цени во согласност со Законот.

Критериумот за формирање на цени се однесува на сите лекарства што се опфатени со системот на национално осигурување, така што е ирелевантно дали медицинскиот производ е на листата на есенцијални медицински производи или не е. Така, воспоставувањето на листа на есенцијални лекарства се однесува на политиката и професионалните аспекти што не претставува прашање што треба да биде обработено во рамките на Поглавјето за формирање на цени.

Член 3

Максималната дозволена цена и одобрената цена на медицинските производи формирана во согласност со Законот се највисоки цени.

Апликантот избира да аплицира за највисоката цена на ниво на максимална дозволена цена или на пониско ниво.

Ако апликантот аплицира за највисоката цена на нивото на максималната дозволена цена за неговиот производ, одобрената цена ќе биде еднаква на максималната дозволена цена.

Ако апликантот аплицира за највисока цена на ниво пониско од максималната дозволена цена за неговиот производ, одобрената цена ќе биде пониска од максималната дозволена цена..

Нивото на тргување и другите главни параметри на националниот модел за формирање на цени ќе бидат одредени од страна на Министерот за Здравство во согласност со Членот 9.

Образложение:

Законот ги регулира единствено највисоките цени.

Максималните дозволени цени може да бидат пресметани со користење на различни модели (на пр. прекугранично споредување со група на избрани земји, контрола на профитабилноста, итн) и на различни нивоа на тргување (пр. големопродажба, ниво на малопродажба, итн.). Иако постои гледиште кај мнозинството на релевантни фактори во системот дека прекуграничното споредување и големопродажно ниво на

регулирање на цени треба да бидат главни параметри на националниот модел за формирање на цени, Законот ја остава одлуката на подзаконскиот акт следејќи ги принципите на добра легислативна практика на ЕУ, што ги воспоставува единствено главните барања во Законот и ги препушта останатите нешта на подзаконските акти и овозможува доволна флексибилност, неопходна за соодветен одговор на динамиката на пазарот или на динамиката на развојот на најсовремената наука и технологија. Законот е сега отворен кон поширок опсег на можности за формирање на цените во согласност со потребите на пазарот

Член 4.

Одредбите за формирање цени во овој Закон не ги прејудуваат последователните мерки пр. Преговори за попусти, рабат или во однос на договори што може да се склучат помеѓу испорачувачите на медицински производи и Фондот за Здравствено Осигурување или купувачи кои пружаат здравствени услуги финансирани од јавните фондови што резултира во една договорена пониска цена воспоставена во согласност со правилата што ги пропишуваат заедничките обврски помеѓу странките кои ги склучуваат тие договори.

Образложение:

Законот ги одредува единствено највисоките цени. Испорачувачите на медицински производи и Фондот за Здравствено Осигурување или здравствените установи може да склучат договори од кои ќе произлезе една договорена пониска цена, но тие договори се надвор од делокругот на овој Закон. Неопходно е да се нагласи дека регулирање на двојни цени не е во склад со барањата на ЕУ. Тоа е причината зошто одредбата нагласува дека заедничките договори не се задолжителни ("може да се направат") и не спаѓаат во делокругот на овој Закон.

Член 5

Медицинските производи финансирани од јавни фондови се продаваат на ниво на малопродажба пр. во аптеките што користат единствени цени коишто се за тоа ниво на тргување врз основа на одобрената цена на производот.

И покрај одредбите на претходниот параграф на овој Член, медицинските производи финансирани од јавни фондови се продаваат на крајните корисници кои се осигуреници на Фондот за здравствено осигурување, на ниво на малопродажба пр. во аптеките што вршат здравствени услуги финансирани од страна на јавните фондови, со единствени цени коишто се за тоа ниво на тргување врз основа на договорена пониска цена на производот, ако таква цена постои.

Образложение:

Постои заедничко гледиште дека единствените цени треба да се одржуваат поради тоа што носат придобивки за пациентите и за фармацевтскиот пазар, но делокругот на употребата на единствени цени и поврзаноста со одобрените и договорените цени треба да бидат попрецизно дефинирани.

Единствените цени се однесуваат на нивото на малопродажна трговија пр. Продажба на пациенти како крајни корисници.

Единствените цени може да се однесуваат единствено на медицинските производи што се покриваат (делумно или целосно) од јавните фондови, бидејќи изедначувањето на цените е начин за нивно регулирање.

Единствената цена на медицинскиот производ има своја структура, така што без разлика на нивото на регулирање на цените, единствените цени зависат од одобрената цена, но ако постои договорена пониска цена којашто произлегла како резултат од договорите помеѓу испорачувачите на медицински производи и фондот за здравствено осигурување или со купувачи кои вршат здравствени услуги финансирани од јавни фондови, тогаш структурата на единствената цена ја одразува истата.

Член 6

Медицинските производи што не се финансирани од јавни фондови треба да бидат продавани во големопродажната и малопродажната трговија со цени што се одредуваат слободно.

Образложение:

Според правилата на ЕУ пр. директива 89/105/ЕЕЗ, регулирањето на цените се однесува единствено на медицинските производи коишто се покриваат од националните јавни фондови.

Медицинските производи што не се покриени од јавните фондови треба да се продаваат по цени кои што се одредуваат слободно.

Член 7

Министерот ги одредува:

- Главните карактеристики на националниот модел за формирање на цени што може да бидат засновани на надворешно споредување и /или други механизми на мерките на страна на понудата и на страна на побарувачката;
- Нивото на тргување на кое цената е регулирана;
- Апликантите за одредување на максималната дозволена цена и одобрена цена
- Критериумите, методите и техничките детали на постапката за одредување и дополнување на максималната дозволена и одобрена цена на медицинските производи финансирани од јавните фондови;

- Задолжителните компоненти на апликацијата за одредување на максималната дозволена и одобрена цена на медицинскиот производ;
- Период за кој максималната одобрена цена е одредена;
- Нивото на големопродажни маржи и видот и нивото на административна признаен дел или еден фиксен износ планиран да ги покрие трошоците на малопродажната трговија
- Методот на објавување и пренесување на информациите за регулираните цени на медицинските производи и

Министерот ги одредува и може периодично повторно да ги разгледа оние параметри на националниот модел за формирање на цени што ги одразуваат макроекономските карактеристики на националниот пазар на медицински производи како што е големината на пазарот и куповната моќ, како и јавните здравствени приоритети во областа на медицинските производи.

За одредување на вредностите на параметрите од претходниот параграф на овој член и за совети во врска со други релевантни системски економски прашања, може да се добие мислење од Комитетот за предлози за мислењето за цените на медицинските производи што се воспоставува во Владин Декрет.

Образложение:

Како што е веќе објаснето, според добрите легислативни практики на ЕУ и земајќи ја во предвид динамиката на пазарот, Законот нетреба да биде ригиден и треба да ги постави единствено главните правила. Главната карактеристика на националниот модел за формирање на цени може да варираат во однос на потребите на пазарот и треба да бидат доволно флексибилни, така што истите треба да бидат оставени за подзаконските акти. Законот треба да го предвиди подзаконскиот акт за формирање на цените со сите неопходни детали кои се однесуваат на апликацијата за одредување на цените во согласност со Законот, неопходните технички детали, временските рамки и начинот на задолжителна комуникација помеѓу релевантните фактори како и големопродажните маржи и видот и нивото на административно; признаен дел или фиксен износ наменет за покривање на трошоците на малопродажната трговија што зависи од динамиката на пазарот. ако нивото на тргување на кое се регулира цената како и нивото на големопродажни маржи и механизмот за поврат на трошоците кај продажбата на мало (маржи или услужни такси или комбинација на истите) се наведат во Законот, пристапот ќе биде премногу ригиден и нема да дозволува промени без Парламентарна постапка.

Бидејќи вредностите на параметрите на националниот модел за формирање на цените се однесуваат на економски прашања, од нововоспоставениот Комитет може да бидат побарани совети.

Пополнетата апликација за одредување на максималната дозволена цена и одобрената цена на медицинските производи треба да биде решена од страна на надлежен орган за медицински производи во рок од 90 дена од приемот на истата со издавање на решение.

Во случај на негативно решение, надлежниот орган за медицински производи треба конкретно да го поткрепи образложението што треба да биде засновано на претходно одредени објективни и мерливи критериуми.

Ако решението не се издаде во рамките на периодот наведен во првиот параграф на овој Член, апликацијата се смета за одобрена и апликантот има дозвола да го пласира на пазарот од денот што следи по истекувањето на крајниот рок наведен во првиот параграф на овој Член медицинскиот производ со цената приложена во апликацијата.

Образложение:

Постапката и временските рокови се во склад со барањата на ЕУ. Можно е единствено да се скрати периодот потребен за одредување на максималната дозволена цена и одобрената цена на медицинските производи. Директивата 89/105/ЕЕЗ побарува постапката за одредување на цени и постапката за решение за поврат на трошоците на лекарствата да не надминува 180 дена (иако регулирано од два различни закона).

Легислативата на ЕУ побарува негативните решенија да бидат образложени и образложението да биде засновано на објективни и мерливи критериуми.

Според легислативата на ЕУ, на апликантот му е дозволено да го пласира на пазарот неговиот производ со цената приложена во апликацијата во склад со Законот ако решението не се издаде во рамките на период од 90 дена.

Член 9

Зголемување на максималната дозволена или одобрена цена на медицинскиот производ се дозволува единствено по претходно одобрување од Надлежниот Орган за медицински производи.

Пополнетата апликација за зголемување на одредената цена на медицинските производи треба да биде решена од страна на надлежниот орган за медицински производи во рамки од 90 дена по приемот на истата со издавање на решение. Овој период може еднаш да биде пролонгиран за 60 дена како резултат на преголем износ на апликации за одредување на невообичаена максимална цена.

Во случај на негативно решение, надлежниот орган за медицински производи посебно го поткрепува образложението кое што треба да биде засновано на претходно воспоставени критериуми.

Ако решението не е издадено во рамките на периодот кој што е наведен во вториот параграф на овој Член, апликацијата се смета за одобрена и на апликантот му е одобрено да започне со пласирање на пазарот на медицинскиот производ со цената приложена во апликацијата на денот што следи по истекот на крајниот рок наведен во вториот параграф на овој Член.

Образложение:

Можно е да се аплицира за зголемување на највисоката цена на медицинските производи. Според барањата на ЕУ решението треба да биде издадено во рамки на 90 дена (или може еднаш да биде пролонгирано за 60 дена во случај на преголем износ на апликации).

Легислативата на ЕУ бара негативните решенија да бидат образложени и образложението да биде засновано на објективни и мерливи критериуми.

Според легислативата на ЕУ на апликантот му е дозволено да го пласира неговиот производ на пазарот со цена приложена во апликацијата во согласност со Законот ако решението не е издадено во рамките на периодот од 90 дена.

Член 10

Намалување на максималната дозволена или одобрена цена на медицинскиот производ се дозволува врз основа на апликација за намалување на одобрената цена што може да биде поднесена во секое време.

Пополнетата апликација за намалување на одредената цена на медицинскиот производ треба да биде решена од страна на надлежниот орган за медицински производи во рок од 30 дена по приемот на истата со издавање на решение.

Во случај на негативно решение, надлежниот орган за медицински производи треба посебно да го поткрепи образложението што треба да биде засновано на претходно воспоставени критериуми.

Ако одлуката не е издадена во рамките на периодот што е наведен во рамките на вториот параграф на овој Член, апликацијата се смета за одобрена и на апликантот му е одобрено да започне со пласирање на пазарот на медицинскиот производ со цената приложена во апликацијата на денот што следи по истекот на крајниот рок наведен во вториот параграф на овој Член.

Образложение:

Намалување на највисоката цена треба да биде дозволено во секое време поради придобивките за пациентите и јавните фондови, но треба да биде засновано на претходно одобрение. Аналогијата што се однесува на употребата на приложената цена во случајот кога решението не е издадено во рамките на воспоставените временски рамки и потребата за образложение на негативните одлуки се следи исто така и во овој случај.

Член 11

Жалба против решенијата на Надлежниот Орган за медицински производи наведени во Членовите 8, 9 и 10 може да се поднесе од страна на апликантот во временски рок од 30 дена по приемот на решението. Жалбата не го спречува спроведувањето на решението. Одлуката во однос на жалбата треба да биде донесена од страна на Министерот во рок

од 60 дена по приемот на жалбата. Апликантот може да преземе дејствија против одлуката на Министерот во рок од 30 дена од приемот на одлуката во смисла на покренување управен спор при Управниот Суд на Македонија.

Образложение:

Легислативата на ЕУ бара можноста за жалба да биде одредена во Законот како и постапката заедно со временските рокови.

Член 12

И покрај наведеното во Членот 2, Министерот за Здравство може во исклучителни случаи на грижа за јавното здравје и според макроекономски околности што оправдуваат таква мерка и се признаени како такви од страна на Владата, да реши да ги замрзне или да ги контролира цените на сите медицински производи или групи на производи.

Образложение:

Членот ја дозволува можноста, во согласност со правилата на ЕУ за воведување на построги мерки пр. да се замрзнат или контролираат цените на сите медицински производи или групи на производи ако истото е соодветно оправдано со макроекономските околности.

Член 13

Во случај на замрзнати цени наложени врз сите медицински производи или врз одредени категории на медицински производи од страна на Министерот за Здравство, Министерството за Здравство спроведува повторно разгледување, најмалку еднаш годишно за да востанови дали макроекономските услови оправдуваат фиксирањето да продолжи непроменето. Во рок од 90 дена од почетокот на оваа проверка, Министерството за Здравство ги објавува сите зголемувања или намалувања на цените што се извршени.

Испорачувачите на медицински производи може да упатат до Министерството надлежно за контрола на цените апликација за изземање од замрзнувањето на цените, заедно со соодветно објаснување. Министерството за Здравство е обврзано да ја реши апликацијата во рок од 90 дена од приемот на пополнетата апликација.

Образложение:

Во случај на воведување на построги мерки опишани во претходниот Член, легислативата на ЕУ побарува најмалку еднаш годишно проверка на макроекономските околности, што е потребно за да се согледа дали причините за постоење на построги мерки сеуште постојат.

Во случај на воведување на построги мерки опишани во претходниот Член, легислативата на ЕУ побарува од тело што е надлежно за воведување на такви строги мерки (пр.

Министерството за Здравство) да ги направи овие наоди јавно достапни во рок од 90 дена

Во случај на воведување построги мерки опишани во претходниот Член, легислативата на ЕУ побарува можност на носителите /испорачувачите со овластување за пласирање на пазарот да аплицираат за изземање и да добијат одговор /решение за 90 дена.

(Надлежностите за замрзнување на цените и постапките може да бидат подигнати на Владино ниво или да му бидат доделени на Министерството за Финансии. Тоа зависи од националниот избор)

Член 14

Правните ентитети и физичките лица овластени да ги пласираат на пазарот медицинските производи мора да ги поднесат кај Надлежниот Орган за медицински производи сите податоци за цените на медицински производи пласирани на пазарот во Македонија на барање.

Образложение:

Надлежниот орган треба да има можност да ги следи цените во Македонија без оглед на тоа дали се тие регулирани или не се.

Суштината на предлогот е во тоа дека предлогот за промени на Поглавјето III. 11 Формирање на цени се однесува на:

- Законот (предлог) е во склад со барањата на ЕУ бидејќи тој ги регулира само лекарствата што се покриени со јавните фондови, не е дискриминациски, воведува јасни временски рокови и постапки во склад со ЕУ дир. 89/105/ЕЕЗ, побарува решенија засновани на објективни и критериуми што може да се потврдат и кои се придружени со соодветни образложенија и им ја дава можноста на апликантите за жалба.

- Законот (предлог) ги регулира единствено највисоките цени за медицинските производи, одржува единствени цени и остава слободен простор за последователни преговори или договори помеѓу здравственото осигурување, здравствените установи и компании. Тој го предвидува подзаконскиот акт што ќе ги дефинира главните карактеристики на националниот модел за формирање на цени, нивото на тргување на кое цената е регулирана, нивото на големопродажни маржи и видот и нивото на административно признаен дел или фиксен износ наменет да ги покрие трошоците на малопродажната трговија, како и други технички детали неопходни за соодветно и транспарентно функционирање на системот. Тоа е во склад со добрите легислативни практики на ЕУ и дава доволна флексибилност, неопходна за соодветна реакција на динамиката на пазарот.