ТЕХНИЧКА ПОМОШ ЗА ПОЛИТИКАТА ЗА ЦЕНИ И ПОВРАТ НА СРЕДСТВАТА ЗА ЛЕКОВИТЕ ВО МАКЕДОНИЈА

ПОЧЕТЕН ИЗВЕШТАЈ

Тончи Бубле, д-р

Септември 2009

Вовед

Целта на ова назначување, соодветно Пописот и описот на работните задачи е пружање на техничка помош на Министерството за здравство, Фондот за здравствено осигурување и Бирото за лекови, работење со националните експерти во дефинирање на цените на лековите на ниво на "единствени цени" и политиката за поврат на средствата на ниво на "референтни цени" на лековите.

Консултациите треба да опфатат неколку важни аспекти:

- Да се предложи/развие методологија за пресметување на цените на лековите на ниво на "единствените цени" како и за поврат на средствата на нивото "референтни цени"
- Да се советува за моделот на референтните земји кои ќе се употребуваат за споредба при определувањето на компаративните (споредбените) цени
- Да се советува за определување на методологиите при пресметување на споредбените цени
- Да се советува за методологиите при пресметување на "референтни цени" за лековите кај кои постои поврат на средствата (лекови на товар на Фондот)
- Да се процени финансиската потрошувачка согласно со предложената методологија (финансиска симулација на тришоците за лековите на Позитивната листа, ПЛЛ, фискална анализа на годишно ниво за лековите со поврат на средствата)
- Да се советува за ажурирање на цените согласно со предложената методологија
- Да се советува за системско постојано ажурирање на методологиите за цени и поврат на средствата
- Да се советува за опциите за одржливост на политиката за цени ("единствени цени" и "референтни цени")
- Да се предочат можните потешкотии како и начините на нивно надминување, согласно законските одредби и Директивите на ЕУ.

Ова е почетен извештај по првата посета на земјата, крајот на јули 2009 година.

Прва посета на земјата

Беше направена претходна анализа на постоечките модели за цени во Македонија. Анализата се состоеше во преглед на постоечкиот систем за цените на лековите, посебно "референтните цени" определени од страна на Фондот за здравствено осигурување (ФЗОМ) и "единствените цени" определени од страна на Бирото за лекови.

Првата посета на земјата беше организирана од 28-31 јули 2009 година. Главната цел на оваа посета беше да се направи куса анализа на моментната состојба, која се однесува на практикуваните модели за цени и да се дискутираат законските, политичките и техничките можности и опции за имплементирање на ценовна политика во Македонија.

Соодветно Пописот и описот на работните задачи, беа дискутирани неколку поважни ставки кои се однесуваат на практикуваните модели:

- сегашната состојба на одредбите кои постојат во законската рамка за Позитивната листа на лековите: Законот за здравствено осигурување, Законот за здравствена заштита, Законот за лекови и медицински помагала,
- сегашната состојба со постоечките Правилници и соодветни подзаконски акти,
- сегашната состојба со Позитивната листа на лекови (ПЛЛ), листа на лекови на товар на ФЗОМ,
- сегашната состојба со Листата на референтни цени (ЛРЦ), листа на цените на лековите на товар на ФЗОМ,
- сегашната состојба на трошоците за лековите на товар на ФЗОМ (ПЛЛ),
- сегашната состојба на трошоците за лековите кај кои постои поврат на средствата (распределбата на трошоците, партиципација, доплата) од осигурениците.

Активностите за време на првата посета на земјата беа организирани подоцна, но соодветни на и во професионален контекст со претходните консултантски активности на д-р Коблар и д-р Приможиќ, кои ќе работат на воспоставување на Агенција за лекови и законските аспекти на ценовната политика.

За време на оваа куса посета, беа организирани неколку средби со клучните странки со помош на Проф. д-р. Зора Узуновска од Министерството за здравство:

- Средба со Проф. д-р. Владимир Поповски, заменик министер за здравство и главен координатор на Проектот за менаџирање во здравството
- Средба со Јанез Јелникар и Георги Тренковски, директори на ФЗОМ,
- Средба со работната група (РГ) за координација на консултациите за ценовна политика (МЗ),
- Средба со работната група (РГ) за референтни цени (ФЗОМ),
- Средба со одделот за фармација во ФЗОМ,
- Средба со Мејрем Хаџихамза, Претседател на комисијата за ПЛЛ.

Целта на средбите беше да се добие претстава за сегашната состојба со постоечките практикувани модели за цени, проблемите кои постојат и потешкотиите при имплементацијата. Дефинираните главни грижи (потешкотии) во имплементацијата треба да помогнат во разбирање на можностите за подобрување на практикуваните модели за цени, релевантни на потребите на земјата.

Заменик министерот за здравство Проф. д-р. Владимир Поповски, ја искажа својата целосна поддршка на проектните активности. Тој посебно се завзема за соодветна транспарентност на целиот процес и развивање на целосно транспарентен систем, во кој сите вклучени страни (МЗ/Бирото за лекови и ФЗОМ) треба да соработуваат и ги споделуваат информациите и одговорноста.
Д-р Поповскиројави интерес за планот и содржината на проектот за воведување на референтни цени на лековите и очекуваните придобивки за

здравствениот систем во Македонија, како и за финансиските проекции на очекуваните промени кои ќе следат по дефинирањето на нивоата на референтни цени (нивоа на реферирање).

Директорите на ФЗОМ Јелникар и Тренковски исклучително помогнаа во обезбедувањето на информации кои се однесуваат на легалните аспекти (постоечката легислатива која е во употреба), правилниците (подзаконски акти) и постоечките пракси за цените на лековите за кои има поврат на средствата (лековите од ПЛЛ на товар на ФЗОМ). Исто така, Јелникар ја подвлече важноста од итноста на потребата за развивање на национален систем за цените на лековите. Беше потенцирано дека ревизија на постоечката листа на референтни цени мора да се направи што е можно поскоро, соодветно на скорешните случувања во фармацевтскиот сектор, но сепак следејќи ја глобалната економска рецесија и нејзиното влијание на националната економија.

РГ за координација на консултациите за ценовна политика (МЗ) беше информирана за различните аспекти на имплементацијата на ценовната политика во земјата, посебно на делот што се однесува на референтните цени на лековите како и за потребата од дефинирање на транспарентна и соодветна методологија за цените. Информациите беа разменети со членовите на РГ и тие во целост ја поддржаа потребата за транспарентност на процесот на цени (законските аспекти, координација на работењето, транспарентна методологија). Јасно беше искажано дека е неопходна силна координација, соработка, размена на информации и експертиза меѓу двете водечки институции (МЗ/Бирото за лекови и ФЗОМ).

РГ за референтни цени (ФЗОМ) исклучително помогна во обезбедување на детални информации: сите скорешни случувања во процесот на селекција на лековите (дефинирањето на ПЛЛ), цените во смисол на единствените цени (МЗ/Биро за лекови), легислативата и подзаконските акти, пропишувачките навики во ПЗЗ, ставките кои се однесуваат на употребата на лекови во болниците, потрошувачката (искористувањето) на лековите (податоци од ФЗОМ), скапите лекови и други релевантни прашања.
Беше направен посебен осврт на постоечката методологија за определување на референтните цени соодветно Правилникот за дефинирање на критериумите и процедурите за класификација на референтните цени (Службен весник 8/2008), како и механизмите за категоризација на доплатата или партиципацијата на осигурениците во вкупната цена на лекот.
За обете РГ (МЗ и ФЗОМ) беше направена детална презентација за планираните проектни активности кои се однесуваат на имплементацијата на референтните цени на лековите во Македонија. Во воведот, беа потенцирани главните фактори за зголемување на трошоците за лекови и најчестите ценовни и повратни механизми (мерки) за регулирање на трошоците, како и најважните цели при поставувањето на системот за референтни цени. Натаму, беше дискутиран планот за проектните активности кој ги опфаќа одделните фази, вклучително и елаборирање на неопходните активности во секоја фаза посебно. Со РГ од ФЗОМ беше утврден начинот и содржината на подготовките за потребните податоци за втората посета, кои се неопходни за подготовка на подлога за воспоставување на референтни цени.

Одделот за фармација при ФЗОМ ги објасни сите потешкотии и препреки со кои се соочуваат во пракса. Исто така, беа образложени сите останати релевантни информации кои се однесуваат на ЛРЦ и праксата на поврат на средствата.

Мејрем Хаџихамза, Претседател на комисијата за селекција на лековите од ПЛЛ накусо го објасни процесот на селекција на лековите во земјата. Таа беше од голема помош во предочување на потешкотиите во процесот на селекција и повторно ја нагласи фрагментираноста на самиот процес.

Анализа на моментната ситуација и клчни забелешки

По првата посета на земјата и дискусија со релевантните странки и националните експерти и професионалци, релевантни се следнива неколку забелешки како клучни ставки:

1. Постојат зконска рамка за цените (Закон за здравствено осигурување) и придружни подзаконски акти. Потребно е да се дефинира (на национално ниво) опсегот на опфаќање и имплементирање на ценовната политика за лековите кои имаат поврат на средствата.
2. ПЛЛ е определена од Националната комисија и членовите на Комисијата се релевантни експерти од фармацевтскиот сектор, назначени од Министерот за здравство. Се практикува најголемиот дел од членовите да бидат клиничари со искуство, како и претставници од ФЗОМ.
3. Процесот на селекција на лековите е фрагментиран, некохерентен, но согласно со постоечките документи.
4. Неопходно е да се предочи транспарентна, јасна и разбирлива методологија за референтни цени, која ќе ги земе предвид потребите на земјата и постоечката состојба.
5. Постојат одредени практикувани цени, каде единствените цени се помошен механизам за дефинирање на максималните цени на лековите на национално ниво. Референтните цени треба да се развијат соодветно на единствените цени, за лековите кај кои има поврат на средствата (на товар на ФЗОМ).
6. Во листите на лекови ПЛЛ (ЛРЦ), треба посебно да се усогласат односите на цените за различни концентрации и пакувања од ист производител на лекот, односно да се усогласат односите на цените на споредбените лекови од различни производители.
7. Треба да се направи детална анализа на потрошувачката на лекови од ПЛЛ, да се согледаат можностите за заштеда, како и проценка на ефектот кој го имаат мерките кои се спроведуваат.

Следни активности

1. За време на работата дома, меѓу првата и втората посета на земјата, ќе се направи детална **анализа на состојбата** на постоечкиот систем во земјата, која ќе се осврне на постоечката/моментна законска рамка, можностите, силните страни и слабостите на системот за цени на лековите на национално ниво.

2. За време на втората посета и согласно на деталната анализа на состојбата на постоечкиот систем во земјата, вклучувајќи ги релевантните документи и **податоци за цените на лековите**, ќе се направи конкретен предлог за измена на постоечките законски рамки, ажурирање на медицинската основа за имплементација на терапевтски групи на лековите и анализа на финансиските информации за потрошувачката на лековите во Македонија.

3. По втората посета на земјата, соодветно на релевантните и расположиви податоци, ќе се опише **методологија за имплементација** на националната ценовна политика (како систем за цените на лековите на различни нивоа), како и анализа на **методологијата за определување на систем за референтни цени** (модел за цени и поврат на средствата).

4. За време на третата посета на земјата ќе се дефинира и предложи **методологијата за определување на системот за референтни цени** (модел за цени и поврат на средствата). Ќе се развие модел методологија соодветно националните потреби, согласно со развивањето на соодветни (придружни) правилници како подзаконски акти. Во насока на предложените правилници, ќе се подготват табели на тераписките групи со референтни цени.

5. При четвртата посета на земјата (согласно предложената методологија) ќе следи финансијска **естимација - фискална проекција** на планираните трошоци за лековите кои имаат поврат на средствата и натаму, согласно на анализите за проценка на трошоците, ќе се направи **подесување на методологијата** (кога и каде ќе биде потребно).

6. Петтата посета на земјата ќе вклучи **проценка на релевантноста на методологијата,** при што предложената методологија која е тестирана преку финансиска симулација натаму **ќе се дискутира** со националните власти. Ќе се валидираат коментарите, сугестиите и препораките и вклучат во методологијата, зависно од националните потреби и побарувања. Ќе се земат предвид и останатите релевантни искуства (искуствата и препораките од останатите земји во регионот, ЕУ).

7. Петтата посета на земјата е планирана во ноември 2009, која вклучува организирање на работилница/семинар за специфичните аспекти на политиката и системите за цени и поврат на средствата. Релевантните коментари од учесниците на работилницата ќе бидат вклучени во Предлог крајниот извештај и ќе бидат пратени до РГ по петтата посета на земјата како дел од Предлог крајниот извештај.

8. При шестата посета на земјата ќе се разгледува **одржливоста на системот** со прецизни упатства за равивање на одржлив систем за политика на цени на земјата (национално ниво, цени и поврат на средствата); ќе се советува за мониторирањето и евалуацијата на системот за цени и поврат на средствата; ќе се советува за потребите за модифицирање на цените засновани на постоечките закони.