

ПОЧЕТЕН ИЗВЕШТАЈ

Д-р ВЕСНА КОБЛАР, КОНСУЛТАНТ
ПРОЕКТ:

ТЕХНИЧКА ПОМОШ ЗА ВОСПОСТАВУВАЊЕ НА РЕГУЛАТОРНО ТЕЛО ЗА ЛЕКОВИ ВО РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА И ПРАВНИ АСПЕКТИ НА РЕГУЛИРАЊЕТО НА ЦЕНОВНАТА ПОЛИТИКА НА ЛЕКОВИТЕ

I ВОВЕД

Целта на ова назначување според Пописот и описот на работни задачи (ПОРЗ) е пружање на техничка помош на Министерството за Здравство (МЗ), Фондот за Здравствено Осигурување (ФЗОМ) и Бирото за Лекови, работење со домашните стручни лица за воспоставување на ДРА (Агенција за медицински производи и медицински помагала) и воспоставување на правна рамка за национална ценовна политика.

Со намера да се постигнат наведените цели во ПОРЗ:

- да се подготват препораките во склад со законските одредби за формулирање и воспоставување на национална ДРА на Македонија
- прецизно да се дефинираат правните и техничките аспекти, претходните состојби и предуслови за воспоставување на ДРА и
- да се согледаат можните пречки и начините за нивно надминување во склад со законските одредби и директивите на ЕУ за формирање на цени на лекарства.

Ова е Почетниот Извештај по првата извршена посета на земјата.

II ПРВА ПОСЕТА НА ЗЕМЈАТА

Подготвителната работа се состоеше од прегледување на Законот за медицински производи и медицински помагала на Македонија во однос на целите на проектот.

Првата почетна посета на земјата беше организирана во јули 2009 година и беше посветена на анализирањето на постоечката состојба во областа на лековите во Македонија, да се продискутираат правните, политичките и техничките околности што можат да влијаат на идните препораки кои се однесуваат на:

- воспоставување на ДРА- Агенција за медицински производи и медицински помагала на Македонија

и

- потребата за воведување на промени во Законот за медицински производи и медицински помагала во поглавјето за формирање на цени, неопходно за предлагање на содржината и структурата на извршните прописи за ценовната политика на лековите.

Активностите за време на првата посета на земјата беа организирани во исто време и беа поврзани со активностите што се спроведуваа од страна на Консултантот д-р Станислав Приможик, кој ќе предложи извршни прописи за формирањето на цени, како резултат на нивната содржинска поврзаност.

Следниве состаноци беа организирани од страна на Проф. д-р Зора Узуновска, Координатор на проектот:

- состанок со д-р Бујар Османи, Министер за Здравство
- состанок со проф. д-р Владимир Поповски, Заменик Министер за Здравство, Главен координатор на ПУЗС
- состаноци со маг. Илчо Захариев, директор на Бирото за лекови
- состаноци со г. Јанез Јелникар, директор на ФЗОМ (Национален Фонд за Здравствено Осигурување) и неговиот тим
- состаноци со Работната група за координација воспоставена во ПЕК за координирање на активностите помеѓу установите ангажирани за постигнување на резултатите на проектот
- состанок со проф. д-р Анета Димитровска, Началник на акредитираната лабораторија во рамките на Факултетот за Фармација,
- состанок со г. Ванчо Каргов, директор на Националната Царинска Управа, Претседавач на Комитетот за формирање на цени на лекарствата.
- состанок со релевантните фактори: домашни и странски производители / нивните правни застапници, трговците на големо и аптеките

Состаноците имаа за цел да изградат разбирање за постоечката ситуација во фармацевтскиот сектор, да ги нагласат главните грижи и потреби.

Министерот за Здравство, д-р Османи, ја изрази неговата поддршка на проектот и на Европскиот пристап, земајќи во предвид некои локални особености, особено потребата за одржување на стабилноста на системот и важноста на заштитата на избраниот модел во однос на можна злоупотреба. Министерот беше заинтересиран за предностите од воспоставувањето на Агенцијата за медицински производи и медицински уреди. Беше објаснето дека флексибилноста, професионалната независност и меѓународното вмрежување како и соодветното пополнување со персонал се главните резултати.

Заменик Министерот проф. д-р Владимир Поповски ја изрази неговата целосна поддршка за проектот, особено за Европскиот пристап и транспарентноста на системот.

Директорот на Бирото за лекови маг. Захариев беше од особено голема помош во обезбедувањето на сите барани информации, на пример Дијаграмот за организациона поставеност на Бирото за лекови, постапките и критериумите за одобрување на цените на лековите, транспарентноста во работата на Бирото и други основни информации потребни за разбирање на постоечката ситуација, локалните особености, потреби и грижи што се неопходни за постигање на целите на проектот. Беа презентирани неодамнешните испораки на легислативен, процедурален и технички развој во Бирото и беа обезбедени е-верзии на текстовите на легислативата. Беше нагласено дека изедначените цени донесоа значително подобрување и стабилност во рамките на системот. Бидејќи втората посета ќе биде посветена на проверка на работата на Бирото за лекови од гледиште на потребите на идната Агенција, првата посета имаше за цел единствено да ги провери неговите основни методи на работа и организација и да ги провери постапките за одобрување на цените.

Директорот на ФЗОМ, г. Јелникар, беше од особено голема помош во обезбедувањето на сите барани информации, потребни за разбирање на постоечката состојба, локалните особености, потреби и грижи, што се неопходни за постигање на целите на проектот.

Тој ја нагласи врската помеѓу изедначените и референтните цени на лековите и потребата од оптимална комуникација со Бирото за лекови во однос на одобрувањето на формираните цени. ФЗОМ организираше состанок со релевантните фактори, но без присуство на нивните претставници што овозможи особено директна и корисна дебата со консултантите. Беа презентирани плановите за категоризација на лекарствата коишто се плаќаат од средствата на ФЗОМ: А група без партиципација (изедначените и референтните цени се еднакви), Б група со партиципација (изедначените цени се повисоки отколку референтните цени), В група на нови, скапи лекарства. Групите ќе бидат детално одредени во рамките на друг проект за ТП.

Работната група воспоставена во ПЕК беше особено мотивирана и од помош при обезбедувањето на неопходните информации и податоци што треба да бидат земени во предвид при изработувањето на нацрт препораките за формулирање и воспоставување на национална ДРА на Македонија и поставување на правна рамка за имплементирање на национална ценовна политика. Тие го поддржаа воспоставувањето на Агенцијата и го презентираа нивното гледиште за системот на формирање на цени во Македонија. Сите членови на РГ го поддржаа воведувањето на изедначените цени во Македонија што помогна во одржувањето на поединечните аптеки и им овозможи на фармацевтите да се насочат кон пациентите и кон правилното планирање на нарачките. Тие беа на мислење дека постоечкиот систем е ригиден бидејќи истиот е вклучен во Законот-на пример има потреба од постапка во Парламентот за истиот да биде модификуван, но таквата стабилност на системот побарува поголема ригидност отколку во некои други земји, особено кај земјите членки на ЕУ.

Претставниците на индустријата, трговците на големо и аптеките (околу 30) дискутираа за најнеразрешените проблеми од нивна гледна точка. Сите тие го поддржаа воведувањето на изедначени цени на лековите во Македонија. Тие беа на мислење дека постоечкиот систем е ригиден бидејќи истиот е вметнат во Законот-на пример потребна е постапка во Парламентот за воведување на модификации во истиот. Истовремено тие нагласија дека стабилноста на системот побарува поголема ригидност отколку во некои други земји. Тие ги нагласија позитивните и негативните страни на постоечките решенија за формирање на цените како што следи:

- правото на сите релевантни фактори во синцирот на дистрибуција да имаат соодветни услови за водење на нивниот бизнис и за стекнување на профит не било секогаш следено бидејќи маржите на профит понекогаш биле прениски
- маржите на профит се прениски бидејќи многу трошоци не се земени во предвид. Треба да се одредат малопродажните маржи.
- системот на изедначени цени им овозможува на фармацевтите повеќе да се насочат кон пациентите и правилно да го планираат аптекарскиот бизнис.
- бидејќи цените на лековите се определени според услови и количество на тендер, тие не соодветствуваат на вистинската ситуација. Потребни се периодични (во најмала мерка на годишно ниво), нови поставувања на цените за обезбедување на непристрасни услови за работење.
- флексибилниот опсег на цени на лекови има горна граница, но крајната цена зависи од Бирото за лекови и нејасни критериуми
- барањата за промена на цените на лековите се процесуираат премногу бавно (неколку месеци) дури и ако цената треба да биде намалена.
- особеностите на малите пазари кои се однесуваат на непристрасното формирање на цените треба да бидат земени во предвид, во спротивно некои производи или компании ќе го напуштат македонскиот пазар.

- иако е потребен стабилен систем, флексибилноста на фармацевтскиот пазар треба да биде земена во предвид.
- можниот дампинг процес треба да биде соодветно идентификуван и спречен.
Состанокот беше организиран од страна на ФЗОМ во нивните простории, но претставниците на ФЗОМ не беа присутни со цел да им се овозможи на консултантите да имаат еден отворен дијалог со релевантните фактори.

Г. Каргов ја објасни улогата и методите на работа на Комитетот за формирање на цени што одлучува единствено во случај на барања за промени. Критериумите не беа јавно достапни. Г. Каргов ја нагласи консултативната улога на Комитетот.

III АНАЛИЗА НА ПОСТОЕЧКАТА СИТУАЦИЈА

Главните точки согледани по проверката и анализирањето на постоечката легислатива и разговорите со заинтересираните страни во текот на првата посета во земјата се следниве:

1. Воспоставување на национална ДРА на Македонија

Законот за медицински производи и медицински помагала (Законот) нуди правна основа за воспоставување на Јавна Агенција за медицински производи и медицински помагала (Агенцијата) како надлежен орган за медицински производи и медицински помагала.

Агенцијата отпочнува со работа на 1-ви јануари 2010 година.

Подготвителната работа за воспоставување на Агенцијата, треба да биде со висок приоритет поради улогата на Агенцијата во фармацевтскиот и другите сектори.

Задачите на Агенцијата се пропишани во членот 5 од Законот.

Како дополнение на задачите од областа на медицинските производи и медицинските помагала, Агенцијата ќе ги превземе задачите кои сега му се доделени на Бирото за лекови според Законот за наркотични средства и Законот за хемиски средства. Тоа треба да биде одразено во организациската структура на Агенцијата.

Надлежностите на Агенцијата во областа на медицинските производи и медицинските помагала се однесуваат на неколку области на експертиза и оперативна работа. Тоа исто така треба да биде одразено во организациската структура на Агенцијата. Тоа ќе биде продискутирано во детали за време на 2-та посета на земјата.

Советодавни позиции и ад-хок комитети треба да се воспостават во рамки на Агенцијата. Комитетите може да побараат експертска поддршка за одредени теми што не се опфатени со експертиза од страна на Комитетот. Постапката на работа на Комитетот и членството во истиот треба да бидат јавно достапни. Тоа ќе биде детално продискутирано за време на 2-та посета на земјата.

Експертизите се испорачуваат од страна на внатрешни и надворешни експерти. Обемот на улогата на надворешните експерти ќе зависи од големината на Агенцијата на пр.

достапност на внатрешна експертиза и организација на функциите на Агенцијата. Добрите и лошите страни од развивањето на внатрешна експертиза што би можела во иднина да замени некои делови од надворешната експертиза, ќе бидат дискутирани за време на втората посета на земјата.

Сиот персонал и експертите треба да потпишат изјава за конфликт на интереси и изјава за доверливост на податоците. Нацрт предлогот на изјавите ќе биде подготвен за време на работата во рамките на организацијата и ќе биде приложен и ќе се разговара за истиот во детали за време на втората посета на земјата.

Содржината и опсегот на задачите на Агенцијата исто така треба да бидат утврдени во:

1. Одлуката за воспоставување на Агенцијата според Законот што се очекува да биде донесена од страна на Владата на Република Македонија

и

2. Правила за организациската структура и систематизацијата на места во рамки на Агенцијата донесени од страна на директорот на Агенцијата или од Управниот Одбор на Агенцијата.

Главните елементи на Одлуката за воспоставување на Агенцијата ќе бидат подготвени за време на работата во рамките на организацијата, приложени и детално дискутирани за време на втората посета на земјата.

Организациската структура на Агенцијата, предвидениот број на вработени и нивните работни места ќе бидат детално продискутирани за време на втората посета на земјата.

Агенцијата треба да вложи напори да ги спроведе своите задачи на најсистематски, транспарентен и ефикасен начин. Тоа треба да биде осигурано со јасно наведената мисија, визија и стратегија на Агенцијата. Мисијата, визија и стратегија на Агенцијата ќе бидат детално продискутирани за време на втората посета.

Мисијата на Агенцијата треба јасно да ги одразува целите за воспоставување на Агенцијата како надлежен орган во склад со Законот.

Визијата и стратегијата на Агенцијата зависат од постоечкото раководство, но во секој случај треба да ги одразуваат главните цели за воспоставување на Агенцијата имајќи ги во предвид постоечките национални и меѓународни околности.

Нацрт документот за основните елементи на мисијата на Агенцијата, нејзината визија и стратегија ќе биде подготвен по втората посета на земјата.

За време на дискусиите беше нагласено дека е предвидена мала (околу 35 вработени), компетентна и флексибилна Агенција со високо професионален и мотивиран персонал. Можноста за постигнување на сите цели и на навремено и соодветно извршување на сите наведени активности со предвидениот број на вработени ќе биде дискутирано во детали за време на втората посета на земјата.

Доброто функционирање на Агенцијата ја нагласува потребата од раководство што го демонстрира своето водство на соодветен и транспарентен начин, што обезбедува доволно ресурси (финансиски, човечки и инфраструктурни) и ефективна употреба на расположливите ресурси. Постапките треба да бидат документирани за да се осигури усогласеност со правовременоста, конзистентноста, ефикасноста и контролата на квалитетот на работа. Каналите на хоризонтална и вертикална комуникација треба да обезбедат пренесување на информациите и брзи реакции. Треба да се осигури дека компетентноста на луѓето што се вклучени во донесувањето на одлуки е соодветна за постоечките и идните потреби. Моралот на луѓето треба да биде соодветен, треба да функционира механизмот на наградување. Треба да им се излезе во пресрет на постоечките и идните потреби. Сите споменати прашања ќе бидат дискутирани за време на 2-та посета на земјата.

Агенцијата треба да обезбеди ефективна комуникација со нејзините релевантни фактори, така што нивните потреби и очекувања се идентификувани, протолкувани, како што е соодветно, во организациски побарувања и е дадена повратна информација. Треба да се осигури соодветно ниво на транспарентност на работата.

Треба да бидат поставени системи за проверка на соодветноста на научното/регулаторното донесување на одлуки.

Треба да бидат поставени системи за заштита на персоналот, просториите и имотот од физички и безбедносни закани.

Треба да бидат поставени системи за осигурување дека ризиците за функциите, финансиите, репутацијата и деловните процеси на организацијата се идентификувани и ефективно менаџирани преку управување со внатрешни ризици.

Треба да биде поставен систем на квалитет и да биде усогласен со спецификациите на ISO 9000-стандардот.

Погоре споменатите прашања ќе бидат продискутирани во детали со директорот на Бирото за лекови и неговиот тим за време на втората посета на земјата и ќе бидат предложени начини за постигнување на целите.

2. Формирање на цените на лековите и можни пречки и начини за нивно надминување во склад со законските одредби и директивите на ЕУ

Законот за медицински продукти и медицински помагала (тука даден како: Законот) според некои одредби не е во склад со правилата на ЕУ, не нуди доволна флексибилност потребна за соодветна реакција на динамиката на пазарот, овозможува воведување на некаква субјективност во постапката на донесување на одлуки бидејќи критериумите за одлучување не е предвидено да бидат наведени во правилник. Има некои добри практики, методи и критериуми што се употребуваат за формирање на цените, но не постои правна основа за нивна употреба во пракса и нема доволна транспарентност во работата што се однесува на користените критериуми. Неопходно е да се воведат некои промени во Законот со цел истиот да се доведе во склад со правилата на ЕУ и да се обезбеди правна основа за добрите практики. Сите воведени практики треба да бидат имплементирани на транспарентен начин.

Празнините во Законот што се однесуваат на формирањето на цените на лековите се идентификувани како што следи:

- чл. 107: Законот предвидува контрола на цената за медицинските производи на рецепт и за медицинските производи што се на списокот на основни медицински производи. Правилата на ЕУ дозволуваат контрола на цени единствено за медицинските производи кои што се плаќаат од јавните фондови. Поради ова опфатот на контролата на формирањето на цени треба да биде усогласен со правилата на ЕУ

- чл. 108: Елементите на цената на лекот се наведени. Не е јасно како првиот елемент, производствената цена ќе биде пресметана и кои се критериумите за прифаќање на наведената/ предложената производствена цена во апликациите за формирање на цените. Агенцијата треба да ја одобри приложената цена, но нема критериуми во Законот што им овозможуваат на релевантните фактори и на Агенцијата да го направат истото во склад со Законот. Има неколку можни механизми за тоа, но ниеден од нив не се наоѓа во Законот. Постои механизам на споредбени цени во пракса, но не постои правна основа во Законот за употреба на истиот. Поради тоа, неопходно е да се воведат некои промени во Законот со цел да се овозможи легална примена на добрите практики. Законот треба да предвиди правилник за формирање на цени со сите потребни поединости.

Големопродажните маржи се одредени „во висина до“ граничната цифра, но не постојат критериуми за одредување на истите и субјективниот пристап е последователна закана. Постои механизам во пракса за ограничување „во висина до“ граничната цифра, но не постои правна основа во Законот истиот да се користи во пракса. Поради тоа, неопходно е да се воведат промени во Законот со цел да се овозможи легално постоење на добрите практики. Барањата, на пр. содржината на поднесоците треба да биде јасно одредена. Сите потребни поединости треба да бидат наведени во правилникот.

Законот е ригиден и не овозможува промени без постапка во Парламентот. Тоа би можело да биде проценето како недостаток, но беше објаснето дека постоечката ситуација побарува поригиден пристап со цел да се осигура стабилноста на системот и предвидливост за релевантните фактори. Во принцип, само основните барања и општ преглед на постапките треба да бидат вметнати во Законот, сите потребни поединости треба да бидат оставени за неговите подзаконски акти, така што Законот треба да ја даде основата за извршните прописи и не треба да ги уредува поединостите. Постоечкиот Закон не дава правна основа за потребните подзаконски акти. Иако Законот треба да биде отворен за пошироко подрачје на можности за формирање на цените според потребите на пазарот и треба да му ги остави одлуките за конкретниот модел на подзаконскиот акт, истото најверојатно не би било прифатено како резултат на некои наведени политички и пазарни особености.

Поради ова ќе бидат предложени единствено промените што се однесуваат на усогласувањата со барањата на ЕУ заедно со потребните објаснувања.

III ПЛАН ЗА ИДНИТЕ АКТИВНОСТИ ВО РАМКИТЕ НА ТП

Во текот на работењето дома помеѓу 1-та и 2-та посета на земјата ќе бидат подготвени следните документи:

1. Документи кои се однесуваат на воспоставувањето на Агенцијата
 - Главните елементи на одлуката за воспоставување на Агенцијата
 - Нацрт предлогот на изјавите за доверливост и конфликт на интереси
2. Измени на Законот: Поглавје III.11 Формирање на цени

- Измени кои се однесуваат на усогласувањето со барањата на ЕУ ќе бидат предложени заедно со потребните објаснувања.

2-та посета во земјата е планирана и веќе договорена со Бирото за лекови за 36-тата недела (крајот на август и почетокот на септември) и ќе бидат целосно посветени на 1-та цел, воспоставување на национална ДРА на Македонија, како што е претходно објаснето. Сите предложени и продискутирани документи ќе бидат комплетирани за време на работата дома по 2-та посета на земјата и ќе бидат испратени пред 3-та посета на земјата и ќе претставуваат основа за понатамошна дискусија за време на 3-та посета на земјата. Презентација за релевантните фактори за воспоставување на ДРА и презентација на ЕУ пристапот за формирање на цени како и предлогот за измени на Законот ќе бидат подготвени за време на работата дома по 2-та посета на земјата. Предлогот за измени на Поглавјето III.11 Формирање на цени ќе биде дискутирано за време на 3-та посета на земјата со сите заинтересирани страни и во Работилница со релевантните фактори и работната група на ПЕК. Предлогот треба да биде разбран како комплементарен со идниот предлог за Правилник за формирање на цените на лековите. Презентацијата на правилата на ЕУ и Нацрт Измените ќе бидат однапред испратени, пред 3-та посета на земјата.

3-та посета на земјата со работилница/ семинар за одредени точки од Директивата за транспарентност во формирањето на цените на лековите ќе биде организирана во октомври со цел да се олесни правилното разбирање на некои одредби предложени во Нацрт Измените на Законот. Предложените измени на Законот ќе бидат презентирани член по член со потребните објаснувања засновани на легислативата на ЕУ и конкретната национална состојба. За време на посетата ќе се употребува РС проектор. Релевантните коментари кои што ќе произлезат од дискусиите ќе бидат вклучени во Нацртот и ќе бидат испратени на РГ по 3-та посета на земјата како дел од Нацрт Завршниот Извештај.

3-та посета на земјата ќе биде дополнителна можност да се продискутираат сите испратени документи по 2-та посета. Комплетираните документи ќе бидат дел од Нацрт Завршниот Извештај.