

Нацрт, 28.04.2006

**Цени и надоместување на лековите во  
Македонија**

**ИЗВЕШТАЈ НА КОНСУЛТАНТОТ: ФАРМАЦЕВТСКИОТ  
СЕКТОР: РАЗВОЈ НА МЕТОДОЛОГИЈА ЗА ОПРЕДЕЛУВАЊЕ  
РЕФЕРЕНТНИ ЦЕНИ НА ЛЕКОВИТЕ**

**Д-р Еири Х. Ритвелд**



## 1. ИЗВРШНО РЕЗИМЕ

Се предлагаат следните мерки:

- Имплементирање внатрешен систем на рефернтни цени базиран на групи со иста активна супстанца, форма на лек и јачина и надоместување на сите производи со активни супстанции кои се на позитивната листа до износот на рефернтната цена.
  - Референтната цена треба да се базира на поранешните цени кои биле постигнати во последната тендерска постапка.
  - Исто така, имплементирање на меѓународен систем на рефернтни цени базиран на групи со идентична активна супстанца за сите лекови на пазарот, кои се издаваат само на рецепт – кои се надоместуваат или не се надоместуваат.
  - Продолжување со тендерскиот систем за некои ставки, како што се вакцините и лековите кои се користат во националните здравствени програми.
  - Комбинирање на набавните активности на повеќе болници за да се создаде подобра позиција за пазарење.
  - Подобрување на достапноста на податоците за употребата на лековите.
-

## 2. ВОВЕД

Македонскиот здравствен систем е во транзиција од централно плански систем кон пазарно воден систем. Последниве години беа спроведени голем број реформи и уште многу ќе се спроведат во иднина.

Важна област која треба да се реформира е обезбедувањето лекови и особено начинот на кој се определуваат цените на лековите. Постои чувство дека постојниот процес е неефикасен и не секогаш води кон прифатливи резултати во поглед на изборот на пациентите и постигнатото ниво на цени.

Поради тоа, македонската влада е заинтересирана за повеќе варијанти на политики кои се фокусираат на референтните цени со цел да се контролираат цените и како резултат на тоа и трошоците за лекови, а во исто време да им се овозможи на пациентите одредена слобода на избор на производите кои ги користат. Исто така, овие прашања на политиките треба да бидат компатибилни со законодавството на ЕУ бидејќи се очекува Македонија да биде примена од ЕУ во блиска иднина.

Македонската влада го ангажира Еири Ритвелд да ја заврши оваа работа, која е спонзирана од Светска Банка во рамките на Проектот за управување со здравствениот сектор. Како што е дадено во проектната задача, Еири Ритвелд, експерт за цени и надоместување на лекови, ја истражи состојбата во Македонија во поглед на цените на лековите и формулираше препораки за тоа како да се контролираат цените.

Детални разговори беа водени со:

- Проф. Д-р Владо Димов, министер за здравство
- Г-н Ромил Санџаковски, директор на Бирото за лекови
- Проф. Д-р Никола Пановски, директор на ФЗО
- Проф. Д-р Лидија Петрушевска - Този, претседател на Фармацевтската комора

- Проф. Светлана Кулеванова, Фармацевтски факултет

- Д-р Зора Узуноска, координатор на проектот

Исто така беа спроведени разговори со претставници на локалните фармацевтски компании и претставници на повеќе болници.

Мисијата би сакала да изрази благодарност на погоре споменатите и на сите останати кои љубезно ги споделија нивните сознанија и искуства и кои одвоија драгоцено време.

Овој извештај се стреми да обезбеди конкретни препораки за реформите во поглед на контролата на цените на лековите. Овие препораки се направени што е можно поконкретни со оглед на постојните околности и во рамки на определената временска рамка.

---

### 3. ПРОЦЕНКА НА СОСТОЈБАТА

#### 3.1 Увоз, производство и дистрибуција

Фармацевтските производи може да се продаваат на македонскиот пазар само ако имаат Решение за ставање во промет од Бирото за лекови. Ако производите се произведени во земјата или ако се увезени од сите други земји освен од ЕУ, САД, Канада, Јапонија или Австралија од страна на властите се спроведува потемелна постапка.

Во Македонија има четири локални производители на лекови и се тврди дека сите произведуваат во согласност со ГМП стандардите. Цените на лековите произведени во земјата, главно генерика, се многу ниски и се смета дека нивниот уделот во надоместените лекови е околу 60%. Сепак, иако вредносно, нивниот пазарен удел е околу 20-30% што потврдува дека локалното производство е со многу пониски цени отколку увозот. Локалните производители извезуваат дел од нивното производство во соседните земји. Најголемиот производител, Алкалоид, според нивните кажувања извезува околу 60% (од обемот) од нивното производство.

Остатокот на лековите на македонскиот пазар е од увоз, најмногу од околните источноевропски земји и од ЕУ.

Нема увозни давачки за лековите освен паушален надоместок и 5% царина. Шверцот на стоки, вклучувајќи и лекови, за да се избегнат царинските и другите давачки беше споменат како проблем.

Увозот се врши преку веледрогериите и преку претставништвата на странските компании. Дозвола од Бирото за лекови е потребна и за трговија на големо и за увоз на лекови.

Според законот сите лекови треба да се продаваат преку веледрогериите, вклучувајќи ги и лековите кои им се продаваат на болниците. Во Македонија има околу 75 веледрогериии, од кои само околу 20 се активни и/или имаат дозвола за трговија на големо со лекови. Некои веледрогериии се единствени увозници на одредни

лекови и како такви можат да постигнат значителна пазарна моќ што е евидентно од неоправдано високите зголемувања на цените кои се случува во минатото.

Веледрогериските маржи не се регулирани и Бирото за лекови во моментот размислува да спроведе степенест систем на веледрогериски маржи со три нивоа во зависност од цената на производот: 5, 7 и 9%.

Процесот на приватизација на аптеките е во тек и веќе мнозинството од аптеките се во приватна сопственост. Во Македонија има околу 700 аптеки на население од 2 милиони (една аптека на помалку од 3000 жители). Како и за веледрогериите, да се отвори аптека потребна е дозвола од Бирото за лекови. Само на аптеките им е дозволено да дистрибуираат лекови на јавноста. На болниците не им е дозволено да издаваат лекови на надворешни пациенти.

Постојната маржа на аптеките за производите на позитивната листа е определена на 13% што ќе се промени со паушален износ од 20 денари по издаден рецепт. За производите кои не се надоместуваат маежата не е регулирана, но се верува дека маржата на аптеките е околу 10 до 25%, во зависност од цената на производот.

Поради ненамерна дупка во законите за лекови и трети лица, како веледрогерии и производители може да бидат сопственици на аптеки што довело до интеграција и како резултат на тоа, зголемена конкуренција во малопродажбата бидејќи овие ланци можат да понудат поевтини производи од традиционалните аптеки. Во моментот има четири комбинирани ланци на веледрогерии и аптеки со проценето пазарно учество од околу 30% (во обем и веројатно 40% од вредноста). Во различните групи на заинтересирани страни постои чувство дека оваа конкуренција е нефер и дека води кон исчезнување на малите, семејни аптеки, кое треба да се спречи. Поради тоа има планови да се затвори оваа дупка во законот.

За лековите кои се издаваат само на рецепт (ЛИР), задолжителен е рецепт од лекар за да се издадат во аптека. Сепак, многу пациенти ги добиваат своите лекови без рецепти. Исто така, бидејќи аптеката не е задолжена да го задржи рецептот, пациентите често го успеваат

---

да го поднесат истиот рецепт во повеќе аптеки. Во овој домен нема контрола на аптеките.

Медицинскиот третман, вклучувајќи го и препишувањето и употребата на лековите се сметаат за нерационални. Како одговор на тоа, Министерството за здравство го поттикна развојот на протоколи за лекување кои, исто така, се основа за донесување одлуки околу активните супстанции кои ќе се вклучат во позитивната листа.

Фармацевтските компании не се ограничени во нивните промотивни активности, освен што не им е дозволено да ги промовираат своите производи на јавноста. Постои нацрт закон за лекови кој решава голем дел од погоре дадените регулаторни прашања, но и по повеќе ревизии, овој нацрт сеуште не е поднесен до Собранието.

## 3.2 Финансирање на набавката на лекови

### 3.2.1 Фонд за здравствено осигурување

Постои државен Фонд за здравствено осигурување (ФЗО) кој опфаќа околу 90% од населението. Премиите за осигурување се плаќаат од работодавците и од директни придонеси од владата за одредени посебни програми за здравствена заштита.

За да се финансираат преку системот активните супстанции треба да бидат на позитивната листа, листа за надоместување која ја води ФЗО. Листата е заснована на Основната листа на лекови на СЗО, структурирана според АТЦ системот за класификација и содржи околу 400 активни супстанции (околу 700 одделни производи) кои може да се издадат на пациентите на товар на фондот. Листата се состои од 2 дела кои се однесуваат на болничките лекови и лековите за надворешни пациенти. Листата, исто така, содржи одреден број производи (производи за ХИВ, некои онколошки лекови) кои не се официјално регистрирани во Македонија бидејќи Македонскиот пазар не е атрактивен за компаниите поради тоа што е мал. Овие производи се увезуваат со посебна дозвола која ја издава Министерството за здравство.

Ако активната супстанца на фармацевтскиот производ не е на листата, таа нема да биде платена освен во поединечни случаи со посебна дозвола од ФЗО. За активните супстанции од листата, само производите избрани преку тендерска постапка (види подолу) ќе бидат надоместени од фондот. Сите останати исти производи нема да бидат финансирани, освен во случај на недостаток. Кај лековите кои се надоместуваат, овие недостатоци изгледа дека се случуваат доста често на крајот на месецот, некогаш дури и порано. Пациентите тогаш можат да го купат истиот производ, но кој не се плаќа од фондот и да бараат надоместок на трошците од ФЗО. ФЗО ги надоместува само трошоците до висината на цената на производот кој е избран на тендер. Бидејќи цените на производите кои се надоместуваат, избрани на тендерот, често се помалку од една третина од цените на производите кои не се надоместуваат, во тој случај учеството на пациентите може да виде многу високо.

За одделни пациенти, лекарите кои ги препишуваат лековите може да поденсат образложено барање до ФЗО за финансирање на производ кој не се надместува, често многу скап. Ова обично се случува по лекувањето и резултира со позитивна одлука во околу 50% од случаите.

Позитивната листа се ажурира на секои 6 месеци од страна на комисија составена од фармацевтски/клинички експерти и, по позитивното мислење дадено од Управниот одбор на ФЗО се одобрува и потпишува од министерот за здравство.

За лековите да бидат спонзорирани од страна на ФЗО потребен е рецепт. Рецептите за лековите кои се надоместуваат од фондот треба да бидат напишани од приватни лекари кои имаат склучено договор со ФЗО. Договорите со овие лекари содржат клаузули за одредени критериуми за работа (на пример, максимален број упати до специјалист, максимален број рецепти по пациент годишно). Исто така има лекари вработени во јавниот сектор кои изгледа имаат поголема слобода на препишување лекови кои се надоместуваат од фондот.

За да се надоместат, рецептите треба да бидат поднесени преку аптеки кои имаат склучено договор со ФЗО (околу 120 аптеки имаат склучено ваков договор, а овој број ќе се зголеми на околу 300 до средината на оваа година). Во исклучителни случаи (на пример кога

---

лекот го нема на залиха) може да се надомести лек купен од аптека која нема склучено договор со фондот, ако пациентот ја поднесе сметката до ФЗО. ФЗО ги надоместува лековите кои им се издадени на пациентите, иако се знае дека контролата не е оптимална и исплатите вообичаено доцнат.

Според ФЗО, производитите од позитивната листа го сочинуваат најголемиот дел од издадените производи во Македонија, остатокот се лековите кои не се надоместуваат. Според ФЗО, вкупните средства за здравствена заштита изнесуваат 250 милиони евра од кои 20 милиони евра се трошоци за лекови во примарната здравствена заштита.

Сепак, според Фармацевтските компании и веледрогериите, ненадоместените производи сочинуваат околу 60% од вредноста на издадените лекови. Тие тврдат дека македонскиот пазар на лекови на мало, не вклучувајќи ги онколошките лекови и инсулините вреди околу 100 милиони евра.

Постои степенест систем на партиципација за лековите со максимален износ од 20%. Одредени пациенти (на пример оние со ниски приходи или оние кои страдаат од одредени хронични болести) се ослободени од плаќање партиципација. Пациентите не плаќаат за производите издадени според позитивната листа бидејќи плаќањата ги врши директно ФЗО на оние кои ја даваат негата.

Лековите на позитивната листа се евтини, обично генерички и некои сметаат дека нивниот квалитет е понизок од квалитетот на истите производи на соседните пазари (на пример во Словенија) иако изгледа дека нема конкретни докази за овие сомнежи. Оваа перцепција е засилена со фактот дека многу од активните супстанции кои се на позитивната листа се произведени од домашните производители (60% од обемот, 20-30% од вредноста) чии производи, од некоја причина, се сметаат за понеквалитетни од странските, без разлика што овие производи имаат добиено дозвола за пуштање во промет и поради тоа би требало да се смета дека се со доволен квалитет.

Плаќањата од ФЗО се вршат со задоцнување од 6 месеци, создавајќи им финансиски проблеми на доверителите. Еден од

веледрогеристите со кои се разговараше рече дека ризиците поврзани со задоцнетото плаќање биле причина тие да поднесат понуди само за одреден број производи на позитивната листа.

### 3.3 Определување на цените на лековите

Лековите на позитивната листа се набавуваат од ФЗО преку систем на меѓународен тендер. Набавката се врши според општи јавни насоки за набавка кои ги определуваат условите како што е бројот на компании кои ќе се поканат да учествуваат итн. ФЗО, исто така, набавува лекови од позитивната листа кои се користат во болниците. Болниците поединечно спроведуваат тендери за фармацевтските производи кои ги користат, а кои не се на позитивната листа. Ова изгледа се однесува на помал процент од вкупните лекови кои се користат во болниците. Тендери од страна на болниците изгледа дека се спроведуваат за нерегистрирани лекови, во итни случаи и кога тендерската постапка на ФЗО не привлела доволно понудувачи. Болниците треба да добијат дозвола од ФЗО за сами да можат да набавуваат лекови.

Лековите кои се набавуваат во рамки на националните здравствени програми (на пример вакцините), исто така, се добиваат преку меѓународен тендер и со одржување преговори за цените. Тендерот се спроведува еднаш годишно од страна на ФЗО заедно со Бирото за јавни набавки на Министерството за финансии.

Цените на тендерираните производи кои се надоместуваат се на најголемо големопродажно ниво, вклучувајќи ДДВ (18%) и се објавуваат во Службен Весник. За да се добие конечната продажна цена на лековите се додава 13% маржа за аптеките, која наскоро ќе биде заменета со паушал од 20 денари по рецепт.

Кога ќе се склучи договор со компанијата која добила на тендерот, ФЗО ги прашува аптеките колкаво количества од производот ќе им бидат потребни на месечно ниво. Толкав број бандероли тогаш се испраќаат на веледрогеријата да бидат ставени на пакувањата. Само пакувањата со официјални бандероли се надоместуваат на аптеката од страна на ФЗО. Како што претходно беше напоменато во параграфот 3.2.1, ФЗО спроведува систем на строга количинска контрола и аптеките редовно остануваат без лекови со маркички,

---

што ги тера пациентите да купуваат многу поскапи производи кои не се надоместуваат.

Системот на маркички (бандероли) не се користи за лековите од позитивната листа кои се употребуваат во болниците. Се договараат годишните потребни количини на болниците, а потоа тие прават месечни нарачки од веледрогериите. Ако имаат потреба од дополнителни колични ги нарачуваат по тендерските цени. Постојат повеќе прашања поврзани со тендерската постапка:

(1) Од почетокот до крајот таа може да трае дури и половина година или подолго, особено за производи за кои нема воопшто или има само неколку понудувачи што се смета дека е предлого и одзема премногу време;

(2) Постојат сомнежи дека тендерската постапка понекогаш се изманипулира од компании кои се договориле да ги зголемат цените (на пример компанијата која понудила најниска цена се повлекува по склучувањето на договорот, препуштајќи и го договорот на компанијата која понудила производ со повисока цена);

(3) Тендерирањето се покажа како тешко за производи кои се специфични и за кои или не постои или постои многу мала конкуренција (на пример онколошки производи, АРВ лекови). Кај овие случаи или воопшто нема поднесени понуди или, бидејќи тендерските правила бараат најмалку два понудувачи, ФЗО мора да ја повтори тендерската постапка, потоа да побара одобрени од министерот за финансии да работи со еден понудувач и конечно да преговара со понудувачот за цената и количеството. ФЗО ова го смета за непотребно комплицирано и дека одзема премногу време.

Се верува дека цените кои се плаќаат за овие специфични производи често се премногу високи и дека цените може да се и за над 30% пониски во соседните земји. Онколошките производи се дадени како пример: изгледа дека Србија со 8 милиони жители троши 10 милиони евра на лекови за рак, додека Македонија, со околу 2 милиони жители троши 14 милиони евра;

(4) Има забелешки дека Бирото за лекови било под притисок да издаде Одобренија за ставање во промет во многу краток рок, за производи произведени надвор од наведените земји (ЕУ, САД, Канада, Јапонија и Австралија) бидејќи тие производи ги имале најниските цени. Постои стравување дека со тоа квалитетот, а поради тоа и безбедноста би можеле да бидат загрозени. Поради таа причина, сега е пропишано дека само на производи регистрирани во Македонија ќе им биде дозволено да учествуваат на тендерите;

(5) Иако тендерите се меѓународни и објавени преку соодветни канали, производитите мора да имаат одобрение за ставање во промет во Македонија. Во пракса, тоа значи дека компаниите им го препуштаат поднесувањето понуди на локалните веледрогерии кои имаат слобода да ги формираат своите маржи. Ова доведува до многу повисоки цени од што треба;

(6) За лековите за примарната здравствена заштита, ФЗО на крајот гарантира дека ќе откупи само 20% од количествата барани со тендерот, а за болничките производи 80%. Во комбинација со малиот пазар, барањата за регистрација и задоцнетото надоместување, на странските компании често не им е привлечно да поднесат понуда на тендерот.

И покрај овие прашања, сите заинтересирани фактори се согласуваат дека тендерската постапка била многу успешна во обезбедувањето пониски цени за оние лекови за кои постои доволна конкуренција. Дури и толку успешна што се појавиле сомнежи дали производитите набавени според овие ниски цени го имаат истиот квалитет како сличните производи на пазарите на соседните земји како Словенија, Грција и Хрватска. Тендерските цени во Македонија може да бидат толку ниски да изнесуваат само 5-10% од цените на околните пазари. Беше кажано дека, бидејќи тестирањето на квалитетот се спроведува само во времето на регистрација, следните серии може да бидат со понизок квалитет. Сепак, изгледа дека нема конкретни докази за ова тврдење.

---

Во 2005 година, преку тендерирањето, се постигна просечно намалување на цената од 45% (30% за производите кои се дистрибуираат преку аптеките и 6% за болничките производи) во споредба со претходната година и понатамошни намалувања на цените се очекуваат во претстојната тендерска рунда оваа година. Сепак, некои ова го ставаат под прашање и сметаат дека тендерирањето ја изживеа својата корисност и за многу производи може да биде невозможно да се постигнат пониски цени на наредните тендери од оние кои се важечки сега.

Цените и маржите на сите други лекови, вклучувајќи ги и оние кои изгубиле во тендерската постапка и кои не се на позитивната листа не се регулирани и производителите, увозниците, веледрогериите и аптеките може слободно да ги формираат цените. Тоа доведе до ситуација во која цените на слични или исти лекови значително се разликуваат од аптека до аптека. Многумина оваа состојба сметаат дека е непожелна и дека води до конфузија и забелешки од пациентите. Поради тоа постои поддршка за контрола и на цените на лековите кои не се надоместуваат.

#### 4. РАЗМИСЛУВАЊА ОД АСПЕКТ НА ЦЕНИТЕ И НАДОМЕСТУВАЊЕТО

Веќе повеќе години фармацевтскиот сектор во Македонија се трансформира од централно плански воден во повеќе пазарно воден сектор. Приватизацијата на болниците и аптеките напредува и се имплементира национален систем на здравствено осигурување.

Иако има се повеќе болки, авторот доби впечаток дека политиките за контрола на трошоците и за пристап на пациентите кои ги спроведуваат македонските власти се во целина рационални, кохерентни и во основа цврсти.

Постојат повеќе области каде треба да се направат подобрувања.

1. Иако е многу ефективен за производи за кои постои голема конкуренција (во главно генерика), постојниот тендерски систем изгледа дека не функционира добро со ограничена конкуренција што доведува до непотребни одложувања во

процесот на набавки и многу ограничен успех во постигнувањето пониски цени.

2. Тендерскиот процес понекогаш може да бил саботиран од компаниите кои се во заговор да постигнат повисоки цени. Изгледа дека тоа се случува со оние производи за кои воопшто не постои или постои само ограничена конкуренција. Ако се докажат, овие антиконкурентски однесувања треба да се спречат бидејќи нанесуваат штета на ефективноста на системот и на угледот на ФЗО.
  3. Исто така, некои од условите предвидени за тендерскиот процес изгледа дека го ограничуваат позитивниот исход или водат кон непотребни одложувања. Пример за тоа се гаранцијата за купување на само 20% од договорените количества на производи за примарна здравствена заштита и барањето да се повтори тендерот ако има само еден добавувач за одреден производ.
  4. Постигнатите цени во тендерскиот процес се многу ниски, заправо толку ниски што би можеле да се јават сомнежи дали некои од понудувачите воопшто ќе можат да остварат добивка од нивните производи со овие нивоа на цените. Она што изгледа дека се случува во практика е дека, бидејќи многу аптеки остануваат без залихи на производи од позитивната листа, кога ќе завршат залихите на лекови со маркички, тие на пациентите им продаваат производи од истата трговска марка по многу (понекогаш 3 до 5 пати) повисоки цени. Како резултат на тоа, компаниите можат да ги компензираат ниските тендерски цени преку плаќањето од пациентите што ги овозможува тендерските цени.
  5. Нема структурен систем за меѓународна стандардизација за цените на тендерираниите производи без никаква или со ограничена конкуренција. Тоа значи дека ФЗО, кога прифаќа понуда од некоја компанија нема познавања за тоа колку понудените цени одговараат на цените на другите пазари и дали Македонија плаќа превисоки цени. Исто така, бидејќи веледрогериите имаат слобода во определувањето на нивните маржи, постои простор за манипулација со цените.
-

6. Кај постојниот систем, за пациенти кои не се во болница, само еден производ според активната супстанца на позитивната листа се надоместува и сите други производи со иста активна супстанца автоматски не се надоместуваат. Иако оваа едноставност е за восхит, не им овозможува на лекарите кои препишуваат ниту на пациентите простор за избор, ниту пак ја олеснува состојбата ако единствениот производ кој се надоместува го нема на залиха.
7. Нема контрола на цените на лековите кои не се надоместуваат што доведува до различни цени за слични/идентични лекови во разни аптеки. Иако може да се спори дека ова не е вистински проблем бидејќи основните лекови се достапни преку системот на позитивната листа, оваа состојба води кон нетранспарентност и несигурност во поглед на цените на производите кои не ги надоместува фондот. Исто така, тоа може да доведе до ситуација одредени производи кои не се надоместуваат да не им бидат достапни на пациентите поради нивните високи цени.
8. Во овој контекст, изгледа дека македонските лекари и пациенти бараат поголем избор во многу тенкиот пакет на производи кои се надоместуваат. Од оваа гледна точка рационално е да се создаде здрава основа за потенцијални идни проширување на пакетот, осигурувајќи се дека нивоата на цените се на слично рамниште со соседните земји.
9. Нема контрола на маржите на аптеките што води до различни цени за слични/идентични лекови кои не се надоместуваат во различни аптеки. Повторно, тоа доведува до нетранспарентност и потенцијално високи цени.
10. Болниците поединечно преговараат со компаниите за производи со активни супстанции кои не се на позитивната листа. Количествата за кои се водат овие преговори се релативно мали и болниците не се во можност да постигнат најдобри резултати во поглед на цените.
11. Изгледа дека недостасува контрола на она што се случува на крајот на дистрибутивниот синџир во аптеките. За секој систем да може да работи правилно, неопходно е властите да осигурат дека во сите случаи на издавање на ЛИР постои лекарски

рецепт. Исто така, овој рецепт треба само еднаш да се искористи и затоа треба да биде задржан од аптеката.

12. Роковите на надоместување од ФЗО кон аптеките и компаниите не треба драматично да ги надминуваат оние кои се определени во договорите. Во моментов роковите за надоместување се премногу долги што го зголемува финансискиот ризик на веледрогериите и аптеките. Ова изгледа дека спречува некои компании да поднесуваат понуди за своите производи на тендерите на ФЗО.
  13. Изгледа дека постои општ недостаток на податоци за употребата на лековите. Сигурни и ажурирани податоци за употребата на лековите се неопходни за развојот на ефективни политики за контрола на трошоците.
-

## 5. ПРЕДЛОЗИ ЗА ПРОМЕНИ

### 5.1.1 Да се усвои нова селективност на лековите на позитивната листа

Зголемувањето на трошоците за фармацевтски производи во западните индустријализирани земји во најголем дел (70 до 80%) може да се припише на новите скапи производи кои се појавуваат на пазарот. Се препорачува да се биде многу рестриктивен при проширувањето на позитивната листа бидејќи премногу либерална политика би можела да доведе до голем пораст на трошоците. Ограничена позитивна листа, која се развива врз основа на цврсти и рационални критериуми нема да доведе до загуба на квалитетот на достапната фармако терапија.

Но, како што минува времето, македонскиот фармацевтски пазар се повеќе ќе заличува на пазарите на околните земји. Состојбата во овие земји се повеќе ќе влијае на перцепцијата за она што е квалитетно лекување.

Една од веројатните последици ќе биде поголем број лекови на македонскиот пазар. Тоа ќе направи притисок на позитивната листа бидејќи најголем дел од лековите нема да се надоместуваат и како резултат на тоа нема да им бидат достапни на многу пациенти. Оваа состојба, ако не е правилно управувана, може да резултира со рапидно зголемување на бројот на лекови кои се надоместуваат и со тоа за ги зголеми трошоците за фармацевтски производи на ФЗО.

### 5.1.2 Развој на внатрешен систем на референтни цени (исто така познат како Систем на ограничување на надоместувањето)

Постојната позитивна листа во комбинација со тендерскиот систем води кон многу рестриктивна ситуација во поглед на надоместувањето каде има многу ограничен избор за лекарите ниту за пациентите. Секако, би можеле да заземеме становиште дека позитивната листа гарантира соодветен пристап на пациентите до лековите се додека компаниите се спремни да го снабдуваат ФЗО по овие ниски цени и се додека постојат решенија за проблемите со лековите кои ги нема на залиха.

Сепак, ценовниот притисок на производите преку тендерскиот систем изгледа дека си нашол издувен вентил, како резултат на слободното формирање на цените, преку многу повисоките цени за производите кои не се надоместуваат и за производите без бандерола на ФЗО. Исто така, тендерскиот процес не функционира многу добро за специфичните производи кај кои воопшто нема или има многу мала конкуренција, во отсуство на потстрек компаниите да ги нудат овие производи по ниски цени. Конечно, ценовните нивоа во Македонија се драматично пониски од оние во околните земји со што се поставува прашањето колку се одржливи овие постојни цени во следните години.

Се очекува дека постојниот недостаток на избор за лекарите и пациентите ќе биде се помалку прифатлив и дека притисокот ќе продолжи да се зголемува за давање повеќе избор на достапни производи кои се надоместуваат. Овој притисок, исто така, ќе доаѓа и од индустријата која постојниот тендерски процес го смета за премногу рестриктивен.

За да се справи со овој притисок, бројот на производи кои се надоместуваат треба да се зголеми, а во исто време мора да се создадат заштитни механизми за тоа да не доведе до неповолни зголемувања на трошоците на ФЗО.

Зголемувањето на бројот на производи од кои ќе може да се избере може да се направи преку имплементација на внатрешен систем на референтни цени, базиран на групи со иста активна супстанца, фармацевтска форма и јачина.

Кај внатрешните системи на референтни цени (за да се избегне конфузија со меѓународните системи на референтни цени во остатокот од текстот ќе го употребувам терминот „систем на ограничување на надоместувањето“) пациентот доплаќа само ако избере поскап производ. Тоа ги ограничува трошоците на здравственото осигурување, а во исто време прави притисок за намалување на цените.

Системите на ограничување на надоместувањето се базираат на елементот на избор и поради тоа се единствената реална можност во случаи кога повеќе производи на пазарот содржат иста активна супстанца.

---

Иако има можност за создавање системи на ограничување на надоместувањето базирани на терапевтска замена, се мисли дека систем на ограничување на надоместувањето кој обединува производи со различни активни супстанции (сеуште) не и е потребен на Македонија бидејќи на позитивната листа има само ограничен број активни супстанции.

Наместо постојниот систем кој води кон надоместување само на еден производ по АТЦ 5 кодот, системот на ограничување на надоместувањето би овозможил надоместување на сите достапни регистрирани производи со иста активна супстанца, јачина и фармацевтска форма во даден АТЦ код до определено ценовно ниво. Тоа би довело до систем во кој референтните цени се поставени според АТЦ ниво 5 следејќи го начинот на кој се гради позитивната листа.

На пример групата би содржела ranitidine таблети од 150mg од марката X, ranitidine таблети од 150mg од марката Y и така натаму.

Референтната цена би можела да се пресмета врз основа на поранешните цени постигнати на последниот тендер.

Главната разлика во однос на постојниот систем би била дека нема да се спроведува тендер и дека сличните производи на другите компании ќе бидат надоместени до износот на референтната цена.

Системот на ограничување на надоместувањетокои беше погоре опишан ќе биде ефективен во работата со производи кои доаѓаат од повеќе производители, но ќе биде многу помалку ефективен кај производите кои се специфични и за кои воопшто нема или има само ограничена конкуренција бидејќи ќе биде многу тешко да се направат групи од овие производи. Исто така, цените кои биле постигнати преку тендерската постапка за овие производи изгледа дека се многу повисоки од цените за слични производи во околните земји. Користењето на тендерските цени како референтни би довело до премногу високи нивоа на цените.

За овие производи е потребна различна методологија која не се базира на цените на конкурентските производи туку на цените на овие производи на другите пазари: меѓународни референтни цени.

### 5.1.3 Меѓународни референтни цени

Многу земји кои применуваат системи на ограничување на надоместувањето, применуваат и меѓународни референтни цени за да се справат со фактот дека за некои производи може да нема доволна конкуренција на фармацевтскиот пазар за да профункционира системот на ограничување на надоместувањето.

Предностите од користењето на компаративни методи за определување на цените се дека цените се формираат на објективен и транспарентен начин според барањата на законодавството на ЕУ. Исто така, тоа е релативно едноставна, практична и докажана методологија за определување на цените.

Во Европа, најголем дел од земјите користат некоја форма на меѓународни референтни цени, особено Грција, Португалија, Холандија, Данска и најголем дел од земјите кои пристапуваат на ЕУ. Меѓународните референтни цени, исто така, широко се употребуваат и надвор од Европа, на пример во Јапонија и Канада.

Бројот на референтни земји не треба да биде преголем за да не се направи системот премногу комплициран за водење. Исто така, воведувањето повеќе референтни земји нема сигурно да доведе до подобри резултати.

Во случајот на Македонија се препорачува да се опфатат 3-4 референтни земји за да се минимизираат шансите да не може да се пресмета максималната цена ако производитите не се на пазарите на референтните земји.

Референтните земји треба да бидат што е можно поспоредливи со Македонија во поглед на достапноста на лековите на пазарот, БДП по глава жител и системите на здравствена заштита.

Што се однесува до изборот на земјите се препорачува да се користат пазари со ниски цени каде цените на лековите се објавени во јавен ценовник. Некои земји од поранешниот источен блок (Албанија, Словенија, Чешката Република, Бугарија, Хрватска и Грција) би можеле да се земат во предвид. Официјалните или универзално прифатените ценовници на овие пазари би требало да бидат користени за формирање на соодветните цени бидејќи меѓународните бази на податоци за цените не се доволно, ниту пак особено ажурирани. Се препорачува да се контактира со

---

Министерствата за здравство на избраните референтни земји за да се добијат официјалните ценовници на лекови.

Ако при воведувањето во Македонија, производот е достапен само на еден пазар, се препорачува да не се одобри цената на производот и да се одложи пристапот на пазарот се додека не се воведат барем во уште една референтна земја.

Цените треба периодично да се ревидираат и ревизија два пати годишно изгледа дека ќе биде соодветна. На компаниите не треба да им биде дозволено да ги зголемуваат цените освен ако не се зголемат цените во референтните земји бидејќи во спортивно би се дошло до јалови преговори кои може да резултираат само со зголемување на цените.

#### 5.1.4 Да се дефинираат споредливи производи кои содржат иста активна супстанца

При дефинирањето на производи чии цени ќе се користат за меѓународни споредби, се препорачува да не се ограничи споредбата на цените само на идентични производи (на пример идентична трговска марка) туку да се фокусира на производи кои содржат иста активна супстанца. Така ќе се зголеми веројатноста за изнаоѓање споредливи производи за споредба на цените и ќе може да се искористи фактот дека на пазарите на референтните земји може да има генерички производи со пониски цени.

Споредливи производи, исто така може да бидат производите кои содржат малку различно количество на активна супстанца, на пример 110mg наместо 100mg. Во ваков случај едноставна пресметка ќе доведе до споредлива цена:

$$110/100 * \text{цена} = \text{споредбена цена}$$

За да се зголеми веројатноста да се најдат споредливи производи за пресметка на цените, во регулативата треба да се пропише дека во смисла на законот, одредени фармацевтски форми се сметаат за еднакви, на пример треба да се пропише во законот дека трансдермалните формулации се исти со оралните формулации и со тоа да се овозможи да се користат оралните како споредба за трансдермалните производи.

### 5.1.5 Споредба на производи на ниво на единица

Производите може да се најдат на пазарите на референтните земји во различни големини на пакувања што може да ја отежни споредбата. Поради тоа се препорачува да се искажат цените по единица. Единиците може да се разликуваат во зависност од формата на лекот:

- цена по таблета
- цена по инхалација
- цена по милилитар
- цена по шишенце
- цена по грам

Бидејќи единечните цени за поединечни лекови може да варираат во зависност од големината на пакувањата, се препорачува за пресметките да се користат само пакувањата со најниски цени по единица.

### 5.1.6 Употреба на фабрички продажни цени или веледрогериски продажни цени

Употребата на цени на ниво на фабрички продажни цени (ФПЦ) или веледрогериски продажни цени (ВПЦ) без ДДВ ќе го олесни споредувањето на цените бидејќи системите на плаќање за аптеките може да се разликуваат од земја до земја (на пример паушал за издаден лек или маржа на издаден производ). Ако ценовниците кои се користат ја вклучуваат и маржата на аптеките, обично може да се пресметаат веледрогериските цени. Истото важи и за пресметка на ФПЦ од ВПЦ.

Изборот дали да се користат ФПЦ или ВПЦ ќе биде во зависност од постојната состојба: ако Македонија одлучи да ја регулира маржата на веледрогериите тогаш има смисла да се споредуваат ФПЦ и подоцна да се додаде веледрогериската маржа. Ако маржите на веледрогериите не се регулирани, најдобро е да се користат ВПЦ. Во тој случај исчезнува потребата да се регулираат маржите на

---

веледрогериите бидејќи маржата на веледрогеријата е вклучена во регулираната ВПЦ.

#### 5.1.7 Користење само на најниските цени во референтните земји

Слични производи може да се најдат на пазарите на референтните земји под различни трговски марки по различни цени. Во основа постојат два начини за справување со ова: првиот е да се пресмета просечна цена по референтна земја по единица за сите различни марки. Вториот начин е едноставно да се земе само најевтиниот производ како производ за споредба во една од референтните земји. На пример: ако производот е најевтин во Грција, тогаш грчката цена ќе стане референтна цена во Македонија.

Имајќи ја во предвид буџетската состојба, за Македонија се препорачува вториот начин бидејќи е едноставен, ефективен и ќе доведе до ниски цени.

#### 5.1.8 Максимални дени или фиксни цени?

Идеално, пресметаните македонски цени треба да се земат како максимални цени: продавање и/или промовирање производи за повисока цена од максималната е забрането, а пониска цена е дозволена. На овој начин, системот на контрола на цените може да ја искористи конкуренцијата која постои помеѓу веледрогериите и аптеките. Сепак, во Македонија постои загриженост дека поради интеграцијата на некои производители/веледрогерии, а и Бирото за лекови го поддржува тоа дека поставувањето максимални цени би им овозможило на овие страни да продолжат да го преземаат местото на традиционалните аптеки.

Иако не постојат реални ценовни причини да не се дозволи ваквата интеграција, во овој случај се смета дека може да има други причини да се спречат производителите и веледрогериите да имаат аптеки (на пример социјални и политички).

Определувањето фиксни цени наместо максимални не би ја намалило ефективноста на системот на референтни цени, а би ги спречило интегрираните синџири на веледрогерии-аптеки да

конкурираат со цената. Така би била заштитена позицијата на традиционалните аптеки.

Сепак, ако се избере систем на фиксирани цени, основно е да им се забрани на производителите, увозниците и веледрогериите на аптеките да им нудат попусти на фиксните цени. Исто така, треба да им се забрани на аптеките да бараат, преговараат и/или да прифатат попусти. Како попусти се сметаат сите услуги на кои може да им се даде парична вредност (на пример безкаматни заеми, бесплатни стоки итн.).

#### 5.1.9 Цените треба да бидат објавени

Определените цени треба да им бидат доставени на компаниите, аптеките, болниците и лекарите кои препишуваат лекови. Исто така, се препорачува да се информира и јавноста за да знае кои се цените. Од секоја аптека би се барало да има закачен најнов ценовник така што луѓето би можеле да го видат при купувањето на нивните лекови.

Барањето од компаниите да ја стават цената на лекот на пакетчето е препорачливо само ако цените се стабилни во подолг временски период (2 години) бидејќи флукуирачки цени би ги приморале компаниите често да ги прилагодуваат пакувањата и со тоа да создаваат дополнителни трошоци.

#### 5.1.10 Избор на лекови чии цени треба да бидат контролирани?

Како општ принцип, треба да се регулираат само цените на лековите за кои општеството (владата) смета дека треба да бидат достапни на пациентите.

Најголем дел од земјите кои спроведуваат контрола на цените (а во Европа ова значи сите земји, со исклучок на Германија и можеби Велика Британија) или ги контролираат исте лекови кои се издаваат на рецепт или се ограничуваат на директна контрола на цените на оние лекови кои се надоместуваат. Со исклучок на Грција, цените на лековите кои не се надместуваат и на лековите во слободна продажба не се контролирани.

Поради тоа, прашање на избор е колку далеку се сака да се оди со контролата на цените. По правило треба да се контролира она што

---

мора да се контролира и да се воздржи од вакви интервенции кога е тоа можно.

Во Македонија, позитивна листа е многу ограничена што значи дека повеќето лекови не се надоместуваат, вклучувајќи и некои кои се сметаат за подобри од лековите кои се надоместуваат. Во постојната состојба на слободни цени, цените на овие лекови варираат од аптека до аптека и во некои случаи би можеле да бидат премногу скапи за да им бидат достапни на пациентите.

Поради тоа се препорачува да се контролираат цените на сите ЛИР на пазарот, без разлика дали се надоместуваат или не. Се препорачува да се исклучат лековите за чие издавање не треба лекарски рецепт бидејќи тие се индицирани само за полесни болести и болести кои сами поминуваат и нивната употреба е по избор, а не е неопходна.

#### 5.1.11 Продолжување со тендерите за одделни (групи) лекови

Се препорачува продолжување на тендерскиот систем за недиференцираните ставки како што се вакцините и лековите кои се користат во националните програми за здравствена заштита. Овие лекови се користат во кратки периоди во големи количества и со тендерската постапка Македонија може да има добивка од пониските цени кои може да се постигнат на светскиот пазар.

Некои помали прилагодувања би можеле да се направат во тендерските постапки за да се зголеми ефикасноста на процесот. Неколку предлози: да се олесни завршувањето на тендерската постапка кога има само еден понудувач, бидејќи тоа може да се случи само со специфичните лекови; на понудувачот да му се гарантира повисок процент на продажба од сегашната и со тоа да се направи поатарктивна за понудување; да се земат во предвид договори кои ќе траат повеќе од една година.

#### 5.1.12 Организација на системот на ограничено надоместување и меѓународен систем на референтни цени

Да се изгради и води систем на надоместување и систем на меѓународни референтни цени е комплицирано и бара значително искуство. Поради таа причина, на сите пазари, одговорноста за водењето на овие системи е на Министерството за здравство кое

исто така е одговорно да донесе одлука кои лекови треба да се надоместуваат.

Одговорноста за водење на двата системи може да му се довери и на Бирото за лекови во рамките на МЗ, кое е орган надлежен за развој на фармацевтските политики.

Алтернативно, може да се предвиди доверување на задачата на ФЗО бидејќи и двата системи се, барем на важното ниво, поврзани со позитивната листа. Сепак, водењето на позитивната листа не е единствената одговорност на ФЗИ, и бидејќи водењето систем на ограничено надоместување и систем на меѓународни референтни цени се активности со техничка природа која бара значително фармацевтско искуство, најпогодно решение би било одговорноста да му се довери на Бирото за лекови.

#### 5.1.13 Усогласеност на системите на ограничено надоместување и меѓународни референтни цени со законодавството на Европската Унија

Според законот на ЕУ, националните мерки не треба да поставуваат пречки на прекуграничната трговија помеѓу земјите членки. Ова се однесува на мерки за спречување на прекуграничната трговија и на мерки кои, иако не се донесени со цел да се ограничи прекуграничната трговија, сепак, де факто, создаваат ограничувања.

Поспецифични правила за фармацевтските производи се поставени во Директивата 89/105/ЕУ („Директивата за транспарентност“) која дава правила за владите во врска со начинот на кој се справуваат со надоместувањето на лековите и поставувањето на цените на лековите. Во основа Директивата 89/105/ЕУ пропишува дека владините и полу-владините одлуки за цените и надоместувањето на лековите мора да бидат објективни, транспарентни и донесени во разумен рок. Во практика ова значи дека слични одлуки треба да се донесат во слични услови за слични случаи, дека компаниите треба да можат да видат како се дошло до одлуките и, конечно, дека компаниите имаат право на одлуки за цените и/или надоместувањето кои се донесуваат барем 3 месеци пред примената (освен ако компанијата не ги обезбеди неопходните информации за да се изготви одлука, во кој случај постапката се запира и повторно ќе почне кога ќе се добие бараната информација).

---

Системите на ограничено надоместување и на меѓународни референтни цени, во принцип се компатибилни со законодавството на ЕУ.

#### Систем на ограничено надоместување

1. Системот на ограничено надоместување функционира на истиот начин за секој производ кој се надоместува. Откако комисијата за позитивната листа ќе одлучи да стави одредена активна супстанца на листата, сите производи со таа активна супстанца, под услов да се регистрирани во Македонија, ќе бидат надоместени. Правилото, на ист начин, се применува на сите и поради тоа е објективно.
2. Бидејќи правилата ќе бидат поставени со закон или правилник, сите заинтересирани фактори ќе може да видат како ќе се сочинуваат кластерите, кои критериуми ќе се користат, како се утврдува ограничувањето на надоместувањето (референтната цена) и во кои интервали системот повторно ќе се разгледува. Како резултат на тоа, системот е транспарентен.
3. Одлуките по барањата за надоместување се донесуваат во рок од 3 месеци, освен ако не се потребни повеќе информации. Ова е во согласност со роковите споменати во Директивата за транспарентност.
4. Системот на ограничено надоместување не прави разлика помеѓу локално произведените производи и оние кои се увезени и поради тоа не ствара ограничувања на прекуграничната трговија.

#### Систем на меѓународни референтни цени

1. Системот на меѓународни референтни цени функционира на истиот начин за сите производи кои спаѓаат во неговиот обем на регулација. Откако ќе се издаде одобрение за ставање во промет, цената ќе биде определена за сите лекови, освен за лековите во слободна продажба. Правилото се применува на сите производи на еднаков начин.

2. Сите заинтересирани може да видат кои земји се користат како референтни, кои производи се користат за утврдување на референтните цени, како се утврдува референтната цена и во кои интервали таа повторно ќе биде разгледана. Поради тоа системот е транспарентен.
3. За производите кои не се во слободна продажба, а кои имаат дозвола за пуштање во промет, потребите за ревизија на цените ќе бидат истражувани секои 6 месеци, а одлуката ќе биде донесена во рок од 3 месеци од истражувањето. Ова е во согласност со законодавството на ЕУ.
4. Системот на меѓународни референтни цени не прави разлика помеѓу локално произведените производи и оние од увоз и поради тоа не создава ограничувања за прекуграничната трговија.

Погорните заклучоци за компатибилноста на предложените мерки со законодавството на ЕУ треба да се гледаат како прелиминарни, бидејќи начинот и точната форма на имплементација (на пример постапките по жалба) може да влијаат на компатибилноста со законодавството на ЕУ. Поради тоа се препорачува да се побара правен совет пред примената на мерките.

## 5.2 Зголемување на ефективноста на преговарачката сила на болниците

Во моментот болниците независно преговараат со добавувачите и поради тоа не се во можност да создадат преговарачка сила која би ја имале кога би ги комбинирале набавните активности и би се формирале групи за набавка. Ако повеќе болници би ги здружиле набавките, најверојатно би можеле да преговараат за подобри услови со фармацевтските и другите добавувачи. Ова се прави во многу земји (на пример во Франција, САД) и може да резултира со порационално искористување на лековите преку заеднички проценки на потребите за лекови како и за пониски трошоци преку преговарање за пониски цени и/или повисоки работи.

Поради тоа, се препорачува националните власти во лицето на ФЗО да истражат како да го стимулираат заедничкото купување на лекови и други набавки од болниците.

---

### 5.3 Зголемување на достапноста на сигурни најнови податоци за надгледување на пазарните случувања

Политиките за контрола на трошоците како и мерките за контрола на цените може да бидат ефективно спроведени само ако надлежните органи имаат ефективен систем на надзор кои ги детектира соодветните промени на пазарот.

Најголем дел од земјите поставија екстензивни системи за надзор на употребата и трошоците за лекови. Најголема пречка за изградбата на овие системи е доволно често да се модернизираат бидејќи често податоците доцнат со месеци, а понекогаш дури и цела година откако лекот му е издаден на пациентот. Поради тоа, податоците треба навремено да се прибираат и да се испраќаат на ФЗО за да бидат анализирани и употребени како водич за можните активности.

Затоа основно е периодично да се прибираат податоци низ дистрибутивните канали за:

- цени на (увозни) лекови
- обем на продажба
- број на рецепти

Ова е ограничена група податоци, но сепак ќе им овозможи на властите да прават релевантни анализи без да се судираат со проблеми поврзани со прибирање (пре)многу променливи. Податоците треба да бидат прибирани со техники на примероци. Податоците прибрани од ФЗО, исто така, може да обезбедат вредни информации иако првичните истражувања покажаа дека администрацијата изгледа дека не е заснована на компјутеризиран систем. Податоците треба да бидат достапни во електронска форма за да овозможат ефективно – навремено користење на податоците.

Се препорачува да се направи проценка на постојната достапност на податоците, степенот до кој администрацијата на ФЗО може да се направи достапна да прави навремени анализи и на степенот на компјутеризација. Врз основа на оваа проценка може да се развијат

конкретни препораки за да се изгради компјутеризиран систем за прибирање податоци за трошоците за фармацевтски производи.

## 6. ПЛАН ЗА АКЦИЈА

Планот за акција се фокусира на имплементацијата на системот на референтни цени и на системот на ограничено надоместување.

Треба да бидат преземени следните активности:

1. Постигнување широка (политичка) согласност за тоа кои мерки да бидат преземени за:
  - a. Системот на меѓународни референтни цени
  - b. Системот на ограничено надоместување
  - c. Иднината на тендерскиот систем
  - d. Заеднички набавки на болниците
2. Постигнување широка (политичка) согласност за тоа која организација да биде одговорна за:
  - a. Утврдување на цените во системот на меѓународни референтни цени
  - b. Утврдување на границите на надоместувањето во системот на ограничено надоместување:
  - c. Контролирање на придржувањето на заинтересираните страни на правилата (систем на меѓународни референтни цени)
3. Согласност околу методологиите кои ќе се користат
  - a. Меѓународни референтни цени:
    - i. Избор на референтни земји
    - ii. Обем на мерката (ЛИР , исклучување на лековите кои се во слободна продажба или не)
    - iii. Фиксни цени или максимални цени?
    - iv. Метода за утврдување на цените

- v. Контактирање со Министерството за правда за да се обезбеди вклучување на соодветни казнени одредби во прописите
  - b. Систем на ограничено надоместување:
    - i. Метода за утврдување на границата на надоместувањето
- 4. Развој на соодветна регулатива
  - a. Правилник за (максималните) цени
  - b. Правилник за границата на надоместувањето
  - c. Во случај на фиксни наместо максимални цени: правилник кој забранува давање попусти на аптеките
- 5. Контактирање со надлежните министерства во референтните земји за избор на соодветни официјални ценовници
- 6. Добивање правен совет за компатибилноста на конечните предлози на прописи со ЕУ
- 7. Развој на план за комуникација за да се информираат заинтересираните страни (производители / увозници / веледрогери / лекари / фармацевти / пациенти) за претстојните промени

-----

## Прилог 1

# Нацрт закон за цените на лековите

### Преамбула

Лековите се во голем дел финансирани од општеството и, како резултат на тоа, товарот на нивните цени ќе биде поднесен од општеството. Во интерес на јавноста, неопходно е лековите да бидат достапни за целокупното население. Да се постигне тоа, потребно е да се регулираат цените на медицинските проиводи.

### Член 1

1. Во овој закон и во сите прописи кои се базираат на него ќе важат следните значења и дефинициите кои им се дадени:

- a. Министерот: надлежниот министер (да се одлучи, се препорачува да биде министерот за здравство);
- b. Лек: било која супстанца или комбинација на супстанции дефинирани во § 2 од (нацрт?) Законот за лекови;
- c. Паралелен лек: лек со идентична активна супстанца, идентична или скоро идентична сила и во идентична фармацевтска форма како друг лек;
- d. Регистриран лек: лек кој добил дозвола издадена од Бирото за лекови во согласност со Законот за лекови;
- e. Производител: правно лице во земјата кое поседува дозвола од Бирото за лекови да произведува лекови во согласност со член 20 од Законот за лекови;
- f. Веледрогерија: правно лице во земјата кое поседува дозвола од Бирото за лекови за трговија на големо со лекови во согласност со член 20 од Законот за лекови;
- g. Увозник: правно лице во земјата кое поседува дозвола од Бирото за лекови да увезува лекови во согласност со член 20 од Законот за лекови;

- h. (Максимална) цена: (максималната) цена на лекот пропишана во член 2 од овој закон.
2. Со одлука, министерот може да одлучи дека одредени фармацевтски форми, за потребите на овој закон се идентични фармацевтски форми.

## **Член 2**

1. (Максимална) цена ќе биде утврдена за секој регистриран лек. Максималната цена се искажува по количина на производот.
  2. Со одлука, општо прифатените ценовници во Хрватска, Бугарија и Грција ќе ја чинат основата за утврдувањето на (максималната) цена.
  3. Ценовниците кои ќе се користат треба да бидат објавени не подолго од 6 месеци пред датумот на урвдување на (максималните) цени.
  4. За утврдување на (максималната) цена се зема најниската цена на паралелен лек по земји во локална валута како што е објавено во ценовникот, користејќи го ценовникот кој важи за болниците или институциите на кои им е дозволено да издаваат или продаваат лекови на јавноста.
  5. Ако ценовникот на одредена земја не содржи цена за паралелен лек која им се наплаќа на болниците или институциите на кои им е дозволено да издаваат или продаваат лекови на јавноста, објавената цена се прилагодува врз основа на важечките прописи во таа земја за да се добие цената пропишана во став 4 од овој член.
  6. Ако ценовникот содржи цени за повеќе од една големина на пакување на паралелниот лек, во предвид ќе се земе само цената на палувањето со најниска цена по единица ппроизвод.
  7. Ако е потребно, објавената цена на паралелниот лек се прилагодува да ја одрази количината на лекот која ќе биде користена при определувањето на (максималната) цена според став 1 од овој член.
  8. Цената на паралелниот лек во референтната земја ќе биде пресметана во Денари со користење на курсот на датумот на објавувањето на ценовникот.
  9. (Максималната) цена се определува со користење на најниските цени, пресметни според став 8 од овој член.
  10. (Максимална) цена се утврдува само ако лекот се појавува барем во ценовникот на барем една од земјите наведени во став 2 од овој член.
-

11. За оние лекови за кои на ниеден од ценовниците нема утврдено цена, министерот може да донесе дополнителни правила.

### **Член 3**

Најмалку еднаш во 6 месеци, министерот ќе ја испита потребата за прилагодување на одлуката од член 2, став 1. Ако е потребни, министерот ќе ја прилагоди одлуката во рок од 90 дена од почнувањето на испитувањето.

### **Член 4**

Забрането е да се промовира, продава или испорачува лек по повисока цена од (максималната) цена на болниците, лицата или институциите на кои им е дозволено да издаваат или продаваат лекови на јавноста според (нацрт) Законот за лекови.

### **Член 5**

На лицата и институциите на кои им е дозволено да издаваат или продаваат лекови на јавноста според (нацрт) Законот за лекови им е забрането да продаваат или издаваат лекови по повисока цена од (максималната) цена.

### **Член 6**

1. Производителите, увозниците и веледрогериите и лицата на кои им е дозволено да продаваат или издаваат лекови на јавноста, по барање на министерот, ќе обезбедат детална документација која покажува на кого, по која цена и во која големина на пакување биле продадени лекови.
2. Документацијата според став 1 од овој член ќе се чува најмалку 5 години од годината на која се однесува документацијата.

### **Член 6**

Прекршувањата на овој Закон, правилниците и одлуките кои се донесни врз основа на овој закон ќе бидат казнети споре правилникот.

Предлог текст:

„Министерот може на прекршителите на членовите 4 и 5 да ги казни со х денари.“

# Образложение на (нацрт) Законот за цените на лековите

## Вовед

(Нацрт) Законот за максимални цени на лековите определува (максимални) цен за лековите базирани на цените на паралелните лекови во 3 други земји.

Најзначајна цел на политиките на полето на здравството е одржување и подобрување на здравствената состојба на македонското население. За да се постигне оваа цел, создаден е систем на здравствено осигурување кој осигурува дека секој кој има потреба од здравствена заштита ќе има пристап до соодветна здравствена заштита.

Бидејќи здравствените услуги се финансираат колективно преку придонеси од работодавачите и вработените, како и со владини дотации, владата игра важна улога во распоредувањето на финансиските средства кои по природа се недоволни.

Поради тоа, во најголем дел од здравствените сектори владата има воспоставено контрола на цените и тарифите.

## Регулатива

Цените на паралелните лекови со истата активна супстанца се земени во предвид за утврдувањето на максималните цени на лековите. Законот се применува на сите регистрирани лекови на пазарот. Максимални цени се утврдуваат за сите лекови на пазарот во Македонија.

Регулативата ги максимизира цените на лековите кога се продаваат на болници и лица или институции на кои им е дозволено да издаваат или продаваат лекови на јавноста. Во најголем број случаи тоа ќе бидат аптеките и болниците.

(Нацрт) Законот ги утврдува (максимизира) цените на лековите на ниво на најниските цени на паралелните производи во земјите кои со овој закон се определени как референтни. Се користат ценовниците кои се општо прифатени во референтните земји.

Изборот на референтните земји се заснова на споредливоста со Македонија во поглед на појавата на болести и нивото на квалитетот на здравствената заштита. Исто така, постојат сличности во поглед на лековите кои се на пазарите на референтните земји и во Македонија.

---

На производителите, увозниците и веледрогериите им е забрането на болниците, лицата или институциите на кои им е дозволено да издаваат или продаваат лекови на јавноста да им наплаќаат повисоки цени од утврдените (максимални) цени.

Треба да се разјасни дека (нацрт) Законот за максимални цени на лековите ги регулира само големопродажните цени на лековите и дека треба да се донесат неопходните правилници за да се стимулираат лекарите, фармацевтите и пациентите соодветно да препишуваат, издаваат или користат лекови на најрационален начин.

Се очекува имплементацијата на (нацрт) Законот да биде проследена со воведување на систем на ограничено надоместување кој ќе придонесе за рационални препишување и употреба на лекови како и воведување други мерки со истиот ефект.

## **Образложение по членови**

### **Член 1**

Членот 1 ги дава потребните дефиниции на термините употребени во (нацрт) законот. Овие дефиниции се базираат на дефинициите и соодветните членови на Законот за лекови.

Ставот 2 од овој член му дава на надлежниот министер одредени фармацевтски форми да ги смета за идентични. Тоа може да биде неопходно бидејќи понекогаш постојат помали разлики во фармацевтските форми на лековите на пазарот во различни земји. Во спротивно би се спречило сметањето на овие лекови за паралели и би можело да го оневозможи утврдувањето на максималната цена.

### **Член 2**

Членот 2 ја определува методата за пресметка на (максималната) цена. За да се обезбеди најголема можна објективност и транспарентност на утврдувањето на (максималните) цени, неопходно е детално да се опише методатата за утврдување на цените, за избор на референтните земји и избор на ценовниците.

Цените се утврдуваат за сите регистрирани лекови. Може да се направи исклучок за лековите во слободна продажба. Не се препорачува да се прават повеќе исклучоци бидејќи тоа ќе го направи (нацрт) законот непотребно комплициран што може да резултира со значителен губиток во ефикасноста.

Методата за утврдување на (максималните) цени е иста и за увозните и за локално произведените лекови. (Максималните) цени вклучуваат маржи или заработки за производителите, увозниците и за велдрогериите. Поради тоа, во принцип, повеќе нема потреба од прописи за големопродажните маржи и други заработки за увозниците и производителите.

Со користење на најниските цени во референтните земји, како што е пропишано во став 4, виртуелно се гарантира дека добиените (максимални) цени се ниски. (Ако ова се смета за премногу драстично, може да се утврдат максималните цена на ниво на просечните цени во референтните земји).

Ставот 5 од овој член пропишува дека ако ценовниците во референтните земји содржат друга цена наместо големопродажната продажна цена (цена која им се наплаќа на аптеките или болниците), оваа цена ќе биде повторно пресметатана за да ја одрази големопродажната продажна цена со користење на националните прописи во референтната земја.

Треба да се донесат одлики за бројот на референтни земји, за изборот на референтните земји и за изборот на соодветните ценовници.

Ставот 11 пропишува дека ако во некој од избраните ценовници нема паралелен лек, надлежниот министер може да определи оравила за ваква ситуација. Сепак, се очекува дека ваква ситуација ќе се случува многу ретко.

### **Член 3**

Членот 3 ја пропишува обврската на надлежниот министер да ја испита потребата за ревизија на (максималните) цени на секои 6 месеци. Текстот дава можност и за почести ревизии кои би биле потребни во одредени ситуации, како на пример при појава на висока инфлација.

Рокот од 90 дена е во согласност со Директивата 89/105/ЕЕЦ (Директивата за транспарентност).

---

**Член 4**

Членот 4 забранува било какво комерцијално работење со лекови по цени повисоки од утврдената (максимална) цена.

**Член 5**

Членот 5 пропишува правила за прозиводителите, увозниците, веледрогериите и аптеките да ја чуваат документацијата за надлежниот министер да може да ги испита сите сомнежи за прекршување на овој закон.

**Член 6**

Членот 6 определува казна ако производител, увозник, веледрогерија или аптека го прекрши овој закон така што наплаќа повисока цена од утврдената (максимална) цена. Треба да се забележи дека казната е за прекршување. Тоа значи дека секогаш кога лек ќе биде продаден по цена повисока од утврдената (максимална) цена, прекршителот ќе биде казнет. Под претпоставка дека ќе биде определена парична казна, во практика тоа значи дека, бидејќи производот се продава на многу аптеки или пациенти, целокупната казна ќе биде значителна.

## Прилог 2

### Правилник за надоместување и утврдување граница на надоместување на лековите

#### Член 1.

1. Во овој закон и во сите прописи кои се базираат на него ќе важат следните значења и дефинициите кои им се дадени:

- i. Министер: Министерот за здравстви;
- j. Лекар: било која супстанца или комбинација на супстанции дефинирани во § 2 од (нацрт) Законот за лекови;
- k. Регистриран лекар: лекар кој добил дозвола издадена од Бирото за лекови во согласност со Законот за лекови;
- l. Анатомска терапевтска хемиска класификација: класификацијата на лековите, востановена од Центарот на методологија на статистиката за лекови на СЗО;

#### Член 2

Само регистрираните лекови определени од министерот ќе бидат надоместени.

#### Член 3

За секој лекар кој се надоместува ќе се направи проценка за да се одлучи дали тој лекар може да се замени со друг лекар кој се надоместува. Ќе се утврди граница за сите лекови кои се сметаат за меѓусебно заменливи.

---

#### Член 4

1. Лекот кој се надоместува ќе се смета за заменлив ако:
  - a. Содржи идентична активна супстанца;
  - b. Има иста фармацевтска форма;
  - c. Има исти или слична јачина.
2. Нивото 5 на Анатомската терапевтска хемиска класификација ќе се користи да се определи дали лековите содржат идентична активна супстанца; во отсуство на АТС код ќе се користи дозволата за пуштање во промет.
3. (Алтернатива: оралната, оралномукозната и транскутаната форма на администрирање се сметаат за идентични фармацевтски форми ;)
4. Комбинирани лекови ќе се сметаат за меѓусебно заменливи со други лекови кои не се комбинирани ако:
  - a. Активните супстанции се присутни во лековите кои се надоместуваат; и
  - b. Производите од точката а имаат иста фармацевтска форма.

#### Член 5

1. Границата на надоместувањето се искажува во цена по количина производ. Границата на надоместувањето е еднаква на ..... (да се одлучи);
2. За комбинирани лекови кои се сметаат за меѓусебно заменливи со други лекови кои не се комбинирани лекови, границата на надоместувањето ќе биде еднаква на збирот на границите на надоместување на поединечните активни супстанции.

#### Член 6

1. За осигурените лица ќе пости партиципација која е еднаква на разликата помеѓу границата на надоместувањето и цената на издадениот лек во случај кога цената на издадениот лек е повисока од границата на надоместувањето;
2. Партиципацијата ќе се плаќа во аптеката која го издава лекот.

### **Член 7**

Секои 6 месеци, министерот ќе ги испита потребата за прилагодување на групите на меѓусебно заменливи лекови и границите на надоместувањето. Ако се смета дека е неопходно, министерот ќе ги прилагоди групите и границите на надоместувањето во рок од 90 дена од почетокот на испитувањето.

### **Член 8**

За оние производи кои не се сметаат за меѓусебно заменливи, границата на надоместувањето ќе се постави на нивото на (максималната) цена.

---

## Општо образложение

Овој нацрт правилник се фокусира на утврдувањето на границите на надоместувањето. Предложениот систем се состои од 3 компоненти:

1. Првата компонента е утврдувањето (максимизирањето) на цените на лековите кои се на пазарот со (нацрт) Законот за максимални цени на лековите (Прилог 1);
2. Втората компонента се состои од ограничувањето на лековите кои ќе бидат надоместувани (позитивната листа);
3. Третата компонента е системот на ограничено надоместување кој го максимизира надоместувањето во група на меѓусебно заменливи лекови на ниво на најевтиниот достапен лек.

## Образложение по членови

### Член 1

Членот 1 ги дава соодветните дефиниции. Во овој член се претпоставува дека министерот за здравство ќе биде одговорен за утврдување на границите на надоместувањето.

### Член 2

Членот 2 е соодветно место за утврдување на критериумите за вклучување на лековите на позитивната листа. Дополнителни членови може да ги пропишат организационите аспекти како што е составот на Комисијата за позитивна листа, постапките за одлучување и слично.

### Член 3

Текстот зборува сам за себе. Граници на надоместување ќе има само за лековите кои се надоместуваат.

#### **Член 4**

Од критериумите за меѓусебна замена на лековите следи дека групите ќе се состојат од марки на производи кои ја изгубиле патентната заштита и генерички верзии на тие производи. Исто така, може да се случи производи со иста активна супстанца и иста фармацевтска форма се наоѓаат на пазарот под различни трговски марки.

СЗО ги објавува АТС кодовите за лековите. Нивото 5 е на ниво на активна супстанца што значи дека ако производите имаат ист АТС код тие мора да ја содржат истата активна супстанца. Ако некогаш не бил издаден АТС код ќе се користи текстот на дозволата за ставање во промет на лекот, издадена од Бирото за лекови.

Удобноста на пациентите не треба да игра главна улога во одлуките за надоместувањето (освен ако вистински не носи придобивки од клиничка гледна точка).

Ако одредени фармацевтски форми се сметаат за различни од постојните, некогаш може да биде невозможно да се создадат групи на меѓусебно заменливи лекови. Сепак, ако оралната, оралномукозната и транскутаната форма на администрирање се сметаат за идентични фармацевтски форми, шансите да не може да се создадат групи и како резултат на тоа граници на надоместувањето, ќе бидат значително намалени. Ова е дадено како можност и не е основно за системот на границите на надоместувањето да профункционира.

#### **Член 5**

Овој член ја пропишува границата на надоместувањето. Границата може да биде утврдена на повеќе начини за кои треба да се одлучи.

#### **Член 6**

Партиципацијата е еднаква на разликата помеѓу границата на надоместувањето и цената на издадениот лек, давајќи им можност на пациентите да изберат поевтин лек бе партиципација.

Системот гарантира дека секогаш ќе има на располагање лек без партиципација и како резултат на тоа адекватните лекови ќе останат достапни за пациентите и квалитетот на здравствената заштита нема да биде нарушен.

---

Од страв да не го изгубат учеството на пазарот, оние компании со производи поскапи од границата на надоместувањето ќе бидат стимулирани да ги намалат цените на нивните производи до нивото на границата на надоместувањето.

Партиципацијата ќе биде плаќана на аптеката која го издава лекот и на неа ќе и бидат надоместени само трошоците за издадените лекови до границата на надоместувањето.

#### **Член 7**

Потребата за прилагодување на групите на меѓусебно заменливи лекови и геаниците на надоместувањето ќе бидат испитувани најмалку секои 6 месеци. Само тогаш, новите лекови ќе можат да бидат додадени во системот.

Рокот од 90 дена за прилагодување на групите и границите на надоместувањето е во согласност со Директивата 89/105/ЕЕЦ.

#### **Член 8**

Ако лековите се сеуште под патентна заштита, не е можно да се формираат групи на меѓусебно заменливи лекови. Во ваков случај, границата на надоместувањето ќе биде утврдена на ниво на (максималната) цена (треба да се надомести одреден процент од трошоците за овие лекови на пример 80%).