

ФИНАЛЕН ИЗВЕШТАЈ

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

*Тончи Бубле, д-р,
консултант*

мај 2010

Содржина

<i>Назив</i>	<i>страна</i>
Вовед	3
Структура и организација на извршените активности	4
Анализа на моментната ситуација и клучни забелешки	8
Опис на активностите	9
Накучо - зошто нов систем за референтни цени?	9
Основни поставки и потреби на системот	9
Основни дефиниции и опис на предложениот модел	10
Имплементација на Правилникот за референтни цени	12
Препораки	14

Вовед

Овој документ е финален извештај од консултантската посета, по финализацијата на работните задачи, дистрибуцијата и прифаќањето на Нацрт финалниот извештај во декември 2009 и започнување на имплементацијата на предложениот модел од 1. мај 2010.

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

Консултацијата опфати неколку важни аспекти:

- Да се предложи/развије методологија за пресметување на цените на лековите на ниво на “единствените цени” како и за поврат на средствата на нивото “референтни цени”
- Да се советува за моделот на референтните земји кои ќе се употребуваат за споредба при определувањето на компаративните (споредбените) цени
- Да се советува за определување на методологиите при пресметување на споредбените цени
- Да се советува за методологиите при пресметување на “референтни цени” за лековите кај кои постои поврат на средствата
- Да се процени финансиската потрошувачка согласно со предложената методологија
- Да се советува за ажурирање на цените согласно со предложената методологија
- Да се советува за системско постојано ажурирање на методологиите за цени и поврат на средствата
- Да се советува за опциите за одржливост на политиката за цени
- Да се предочат можните потешкотии како и начините на нивно надминување, согласно законските одредби и Директивите на ЕУ.

Структура и организација на извршените активности

Овој Извештај е резултат на пет посети на земјата и дискусиите за време на двете работилници со релевантните стејхолдери (заинтересирани странки), вклучувајќи ги властите (Министерството за здравство, Фондот за здравствено осигурување, Бирото за лекови), професионалните асоцијации (факултетот, коморите, здруженијата) и фармацевтската индустрија. Активностите за време на петте посети на земјата се опитани во детали (види *Нацрт финален извештај, декември 2009*).

1. Првата посета на земјата беше организирана од 28-31 јули 2009 година. Главната цел на оваа посета беше да се направи куса анализа на моментната состојба, која се однесува на практикуваните модели за цени и да се дискутираат законските, политичките и техничките можности и опции за имплементирање на ценовна политика во Македонија.
2. Втората посета беше организирана од 28-31 септември 2009 година. Главна цел на оваа посета беше согласно на деталната анализа на состојбата на постоечкиот систем во земјата, вклучувајќи ги релевантните документи и податоци за цените на лековите, да се направи детална дискусија на предлогот за промена на постоечките законски рамки, ажурирање на медицинската основа за имплементација на терапевтски групи на лековите и анализа на финансиските информации за потрошувачката на лековите во Македонија.
3. Третата посета на земјата беше организирана од 19-23 октомври 2009 година. Главна цел на посетата беше да се предложи методологија за определување на системот за референтни цени (модел за цени и поврат на средствата). Развивојот на модел методологија соодветно националните потреби беше претставен и предложен, согласно со развивојот на соодветни (придружни) правилници како подзаконски акти.
4. Четвртата посета беше организирана од 8-13 ноември 2009 година. Главната цел на оваа посета беше да се направи финансиска естимација - фискална проекција на планираните трошоци за лековите кои имаат поврат на средствата и натаму, согласно на анализите за проценка на трошоците, подесување на методологијата (кога и каде е потребно). Новиот нацрт Правилник беле предложен согласно законската рамка, моментната ситуација и потребите на земјата.
5. Петтата посета на земјата беше организирана од 14-18 декември 2009 година. Главна цел на посетата беше натамошна дискусија со националните власти и проценка на релевантноста на методологијата, како и нејзино тестирање преку финансиска симулација. Беше направена валидација на коментарите, сугестиите и препораките кои беа вклучени во методологијата соодветно, зависно од националните потреби и побарувања. Правилникот за референтни цени беле ажуриран и претставен за коментари и натамошна адаптација.
6. Шестата посета на земјата беше организирана од 19-22 март 2010 година. Главна цел на посетата беше анализа на добиените коментари од страна на производителите за предложените референтни цени соодветно прифатениот Правилник. За време на оваа посета беле дефиниран финалниот предлог на листата на лекови со референтни цени, по добивање на одгворите (изјавите) од страна на производителите и имплементацијата на неопходните промени.

Секоја следна посета на земјата беше чекор напред со цел воспоставување на систем, кој на најдобар можен начин ќе овозможи достапност до лековите за населението, без при тоа да предизвика посериозни нарушувања на политиките за набавки кои постојат.

За време на имплементацијата на проектните активности и согласно Пописот и описот на работните задачи, беа дискутирани неколку поважни ставки кои се однесуваат на практикуваните модели за цени:

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

Целта на организираните средби беше да се добие претстава за сегашната состојба со постоечките практикувани модели за цени и различните потешкотии при имплементацијата, како и да се дискутира за и предложат реленија за подобрување на ценовната политика, соодветно потребите на земјата.

Официјалните претставници на Министерството за здравство ја искажаа својата целосна поддршка на проектните активности. Посебен акцент беше ставен врз соодветна транспарентност на целиот процес и развивање на целосно транспарентен систем, во кој сите вклучени страни (МЗ/Бирото за лекови и ФЗОМ) треба да соработуваат и ги споделуваат информациите и одговорноста.

Официјалните претставници на ФЗОМ исклучително помогнаа во обезбедувањето на информации кои се однесуваат на легалните аспекти (постоечката легислатива која е во употреба), правилниците (подзаконски акти) и постоечките практики за цените на лековите за кои има поврат на средствата (лековите од ПЛЛ на товар на ФЗОМ). Исто така, беше подвлечена потребата од ревизија на постоечката листа на референтни цени, соодветно на скорешните случувања во фармацевтскиот сектор.

РГ за координација на консултациите за ценовна политика (РГ/МЗ) беше информирана за различните аспекти на имплементацијата на ценовната политика во земјата, посебно на делот што се однесува на референтните цени на лековите како и за потребата од дефинирање на транспарентна и соодветна методологија за цените. Членовите на РГ во целост ја поддржаа потребата од транспарентност на процесот на цени и поврат на средствата.

РГ за референтни цени (РГ/ФЗОМ) исклучително помогна во обезбедување на детални информации: сите скорешни случувања во процесот на селекција на лековите (дефинирањето на ПЛЛ), цените во смисол на единствените цени (МЗ/Биро за лекови), легислативата и подзаконските акти, пропишувачките навики во ПЗЗ, ставките кои се

однесуваат на употребата на лекови во болниците, потрошувачката (искористувањето) на лековите (податоци од ФЗОМ), скапите лекови и други релевантни прашања.

Беше направен посебен осврт на постоечката методологија за определување на референтните цени соодветно Правилникот за дефинирање на критериумите и процедурите за класификација на референтните цени (Службен весник 8/2008), како и механизмите за категоризација на доплатата или партиципацијата на осигурениците во вкупната цена на лекот.

За време на секоја посета, за обете РГ беа направени детални презентации за планираните проектни активности кои се однесуваат на имплементацијата на референтните цени на лековите во Македонија.

Одделот за фармација (Оддел за лекови) при ФЗОМ активно уџествуваа во сите фази на равивањето и имплементацијата на проектните активности.

Средбите со Министерот за здравство и Директорот на Бирото за лекови, средбите со Директорите на ФЗОМ, средбите со РГ/МЗ и РГ/ФЗОМ, средбите со Правниот сектор при ФЗОМ, беа организирани со цел да се дискутира и аргументира за предлооениот нов Правилник за референтни цени на лековите и да се направат корекции доколку постојат некои проблематични провизии. За таа цел, нацрт предлооениот Правилник беле испратен до сите споменати заинтересирани странки (стејхолдери) од здравствениот сектор кои се поврзани со лековите.

Активностите кои следеа беа организирани преку работилници со производителите и професионалните организации (комори, асоцијации, Бирото за лекови, Комисијата за лекови). Главната цел на работилниците беле да се обезбеди соодветна и достатоќна информација за превземените мерки, да се даде детален опис на превземените мерки и да се дискутира, коментира и отвори простор за сугестии за подобрување на предлооениот систем. На работилниците беле дискутирана направената детална анализа на моментната состојба која се однесува на трите ваоони (главни) аспекти на цените на лековите (законски, финансиски, и медицински); беа потенцирани најваооните концепти и беле направена презентација на резултатите од изведените анализи, како и детално објснување на предлооениот модел за дефинирање на цените на лековите. Натаму, беа дискутирани сите коментари и одговорени сите поставени прашања. Презентираните предлози беа разгледани, од кои некои беа прифатени и инкорпорирани во крајниот предлог Правилник.

Анализа на моментната ситуација и клучни забелешки

Преку анализа на состојбата заснована на достапните информации и дискусија со релевантните странки и националните експерти и професионалци, значајни се следниве неколку забелешки како клучни ставки:

1. Постојат законска рамка за цените (Закон за здравствено осигурување) и придружни подзаконски акти. Потребно е да се дефинира (на национално ниво) опсегот на опфаќање и имплементирање на ценовната политика за лековите кои имаат поврат на средствата.
2. ПЛЛ е определена од Националната комисија и членовите на Комисијата се релевантни експерти од фармацевтскиот сектор, назначени од Министерот за здравство. Се практикува најголемиот дел од членовите да бидат клиничари со искуство, како и претставници од ФЗОМ.

3. Процесот на селекција на лековите е фрагментиран, некохерентен, но согласно со постоечките документи.
4. Неопходно е да се предочи транспарентна, јасна и разбирлива методологија за референтни цени, која ќе ги земе предвид потребите на земјата и постоечката состојба.
5. Постојат одредени практикувани цени, каде единствените цени се помошен механизам за дефинирање на максималните цени на лековите на национално ниво. Референтните цени треба да се развијат соодветно на единствените цени, за лековите кај кои има поврат на средствата (на товар на ФЗОМ).
6. Во листите на лекови ПЛЛ (ЛРЦ), треба посебно да се усогласат односите на цените за различни концентрации и пакувања од ист производител на лекот, односно да се усогласат односите на цените на споредбените лекови од различни производители.
7. Треба да се направи детална анализа на потрошувачката на лекови од ПЛЛ, да се согледаат можностите за заштеда, како и проценка на ефектот кој го имаат мерките кои се спроведуваат.

Опис на активностите

Накучо - золто нов систем за референтни цени?

- Предности:
 - воспоставување на систем на цени и поврат на средствата со јасни, едноставни, еднакви и транспарентни правила за сите
 - воспоставување на ефикасен систем кој му овозможува на националното осигурување (ФЗОМ/државен буџет/јавни средства) да плаќа за:
 - само до неопходното максимално ниво
 - еднакво за иста терапевтска вредност
 - не ја плаќа разликата во цената за еквивалентни лекови
 - повеќе лекови без доплата за пациентите со помалку трошоци за државата
- Моќност за избор:

- за пациентите до повеќе лекови без доплата, или доплата за разликата во цената доколку пациентите сакаат
- за производителите на лекови можност за намалување на цените на референтно ниво или дополнително плаќање на разликата во цените.

Основни поставки и потреби на системот

Според анализата на постоечкиот систем, основните побарувања и неопходните податоци потребни за развивање на системот кои се однесуваат на определувањето на цените опитани се следниве контексти (основи):

- Законска (правна) основа
 - Финансиска основа
 - Медицинска основа.
1. Правната основа ги вклучува законите и правилниците кои се важни за определување на содржината на постоечките листи на лековите и системот за определување на цени на лековите, односно надлежноста на определени тела при донесувањето на листите и цените на лековите
 2. Финансиската основа обезбедува информации кои се однесуваат на вкупната потрошувачка на лекови во државата, вклучувајќи ја потрошувачката преку основното осигурување и трошоците за посебните програми на МЗ, како и дистрибуцијата на потрошувачката и уделот на осигурениците во трошоците
 3. Медицинската основа, вклучува процедури и стручна подлога која се однесува на утврдување на содржината на листите на лекови и начинот на формирање на цени за определен лек.

Нотирали се следниве проблеми и недостатоци на системот:

- Неусогласеност на законската основа меѓу Законот за здравствена заштита, Законот за лекови и Законот за здравствено осигурување
- Непотполна Позитивна листа во која нема определени цени на лековите
- Правилата за ставање на лекови на листата на лекови (ПЛЛ) не се потполни (не се усогласени со барањата на директивата на ЕУ за транспарентност)
- Не е воспоставена јасна методологија за пресметување на референтните цени на лековите (мешање на повеќе методологи во постоечките закони и правилници)
- Не се усогласени односите на цените на лековите кои се на рецепт врз основа на индикации и односи на дози
- Не се поставени правила за пресметување на цените на лековите кои се применуваат во болниците
- Нема сигурни податоци за потрошувачката на лековите, особено за потрошувачката на болничките лекови
- Не е анализирано влијанието врз потрошувачката на лековите на осигурениците кои се ослободени од плаќање на партиципација или доплата

Дефинирањето на проблемите и недостатоците на постоечкиот систем изискува да бидат превземени следниве активности:

- Неопходно е да се прецизираат недостатоците на постоечката правна основа и де се предложат корекции
- Подготовка на детална анализа на финансиските податоци, како и на дистрибуцијата на потрошувачката на лековите
- Подготовка на ажурирана Позитивна листа на лековите со сите важечки цени (единствени цени, референтни цени)
- Со оглед на долготрајноста на постапката, започнување со новите пресметки на цените на ниво на просечната (100%) цена, според велепродажните цени во земјите за споредба, сето тоа засновано на одредбите на важечкиот Закон за здравствено осигурување
- Дефинирање на коефициентите на корекција на цените согласно споредбената анализа која се заснова на односот БДП/ППП, според важечкиот Закон за здравствено осигурување

Предложени се можни концепти на модели за определување на споредбените цени и заснован на компаративните цени – модел за определување на референтните цени. Исто така, предложени се конкретни неопходни промени кои мора да бидат направени согласно постоечките законски одредби и усвојувањето на новиот Правилник за определување на референтните цени. Новиот Правилник треба да се преуреди така што ќе ги прецизира спомнатите важни аспекти и поставки.

Основни дефиниции и опис на предложениот модел

Моделот на референтни цени се состои од два чекора на пресметување, каде првиот чекор претставува дефинирање на споредбената цена, а со вториот чекор, последователно се изведува референтната цена (базирана на претходно пресметаните и договорени коефициенти) од споредбената цена.

1. Споредбени цени:
 - пресметување на споредбените цени на ниво на две најниски велпродажни цени
 - земји за споредба се: Бугарија, Србија, Хрватска и Словенија
 - прецизно дефинирање на изворите на информации: публикации, службени гласила, веб страници
 - дефинирани општи коефициенти за пресметка, согласно односот на БДП (ППП) изразен во проценти (%)
2. Референтни цени (базирани на споредбените цени):
 - Нивоа на пресметка на споредбените цени за три категории на лекови:
 - оригинални или лиценцирани лекови, специфика
 - оригинални или лиценцирани лекови кои не се специфика
 - генерички паралели
 - Воспоставување на правила за определување на референтните цени на:

- оригинални или лиценцирани лекови, специфика
- оригинални или лиценцирани лекови кои не се специфика
- генерички паралели
- Воспоставување на правила за определување на референтните цени на:
 - нови лекови
 - нови генерички паралели
- За еквивалентни лекови на рецепт се дефинираат:
 - терапевски групи
 - референтни цени на ниво на дози (ДДД)
- За болничките лекови, споредбената цена претставува референтна цена
- Исклучоци, доколку постојат забелешки и барања

Беше направен е предлог (нацрт) Правилник за референтни цени на лековите и поставен концептот за дефинирање на новите цени на лековите (види *Нацрт финален извештај, декември 2009*). Согласно развиената и опишана методологија во Правилникот, превземени беа следниве активности:

1. Пресметување на конечните коефициенти за определување на нивоата на референтните цени
2. Пресметување на односот на постоечките единствени цени и постоечките референтни цени во однос (корелација) на просечната споредбена (100%) цена во референтните држави (земјите за споредба)
3. Воспоставување на моделот на терапевски групи и определување на единствената цена за група

По основните пресметки и споредби, резултатите се следниве:

1. Некои цени се над 100%, некои дури и над нивото од 300% од постоечките референтни цени, и за нив не постои оправданост
2. Низа цени се под најниското ниво од 51,46%, за кои не постои логично објаснување за односот на цената
3. Посебен проблем претставуваат референтните цени кои се пониски од најниската единствена цена и за кои осигурениците притоа плаќаат доплата
4. Низа цени кои се нелогични и нерационални во составот на терапевските групи на еквивалентни лекови, така што опсегот на цените на еднаквовредни лекови варира и до десет пати

Сите горенаведени информации се употребуваа како подлога за предлог на конечниот модел за пресметување на цените, односно како подлога за прецизирање на поедини одредби на новиот Правилник.

Направените дополнителни анализи на цените, согласно коефициентите, имаа за цел да се прецизираат финансиските импликации од предложениот модел. Исто така, дефинирани се дополнителни терапевски групи (по број) со можни нивоа на единствена цена во групата.

Имплементација на Правилникот за референтни цени

Правилникот беше презентиран, ажуриран и натаму усвоен од Управниот одбор на ФЗОМ, со што започна првата фаза на имплементација на определување на референтните цени на лековите.

Првата фаза на имплементацијата се однесува на следново:

1. Сите цени над 100% просечна споредбена цена да се спуштат на тоа ниво
2. Сите цени под нивото на единствената цена и под нивото на коефициентот 0,5146 да се подигнат на нивото на најниската единствена цена
3. Останатите цени (меѓу овие две нивоа) не се менуваат
4. Да се направат неколку пробни тераписки групи и да се определат цените во групата
5. Да се објават предлог цените и се даде рок од 15 дена на производителите за забелешки
6. Да се определат цените на лековите на кои не им е објавена референтната цена

По усвојувањето на Правилникот од страна на Управниот одбор на ФЗОМ и финализирање на контролата на пресметаните референтни цени, референтните цени се публикувани на веб страната на ФЗОМ. Ова претставуваше почетна точка за временската рамка која им беше дадена на производителите да се произнесат (коментираат, се отчетаат, дадат забелешки) за публикуваните цени. По добивањето на очекуваните забелешки (изјави), направена е нивна анализа и дефинирање на финалната предлог листа на лекови со референтни цени (Референтна листа на лекови).

Во ФЗОМ се доставени вкупно 19 забелешки (изјави) од производителите. Направената анализа покажа дека забелешките, според нивната содржина можат да се групираат во следниве категории:

- Грешки при пресметката
- Забелешки по однос на унифицирањето на цените по дози
- Измени на единствените цени, согласно решението од Бирото за лекови
- Барање за исклучоци за:
 - возраст (деца)
 - специфични индикации
- Лекови кои немаат објавена референтна цена
- Понуда за вклучување поефтини генерички паралели

Врз основа на добиените изјави, 13 производители се повикани на средба, со цел финално унифицирање на цените, а на 6 забелешки треба да се достави писмено образложение.

Во однос на добиените забелешки, критериумите за определување на финалните решенија се следниве:

- Проблематичните пресметки повторно се контролирани и релевантните забелешки кои се однесуваат на грешките при пресметувањето на цените се прифатени и направени се корекции, при што за несоодветните забелешки се доставени дополнителни објаснувања за начинот на пресметка
- Прифатени се забелешките за унифицирање на цените по дози и направени се корекции за сите производители за истите ИНН и дози
- Прифатени се промените на единствените цени според Решението од Бирото за лекови, но веднаш не е направена промена на референтната цена

- Прифатени се бараните исклучоци кои се однесуваат на:
 - возраст (деца): за сирупи кои се прва линија на антибиотска терапија, основни невролошки лекови, витамински капки
 - есенцијални специфични лекови кај чувствителни индикации: онкологија, трансплантација, невропсихијатрија, кардиологија, хормони, кортикостероиди
- За лековите за кои не е публикувана референтна цена и не е поднесена фармакоекономска анализа, референтните цени се определени во терапевтската група или линијски (соодветно на) адекватната паралела
- Прифатени се и вклучени на Листата на лекови (PLL) сите понуди за вклучување на поединични генерички паралели за кои постои Решение за регистрација

Препораки

1. КОМПЛЕТИРАЊЕ НА ЗАКОНСКАТА ОСНОВА:
 - Агенцијата за лекови врши активна регистрација и контрола
 - Развиена методологија за определување на единствените цени
 - Процедурите за определување на цените и поврат на средствата адаптирани и хармонизирани со побарувањата на ЕУ
2. МОНИТОРИРАЊЕ НА ПОТРОШУВАЧКАТА И ТРОШОЦИТЕ ЗА СИТЕ ЛЕКОВИ КОИ СЕ НА ТОВАР НА ФЗОМ:
 - Редовни анализи на трендовите на потрошувачка и трошоци за лековите и последователно воведување на соодветни мерки, согласно на промените на состојбите
 - Следење на потрошувачката и трошоците за скапите болнички лекови и воведување и имплементација на дополнителни мерки за нивно рационално пропишување
3. ДЕФИНИРАЊЕ НА НОВИ СПОРЕДБЕНИ ЦЕНИ, ВКЛУЧИТЕЛНО ЗА БОЛНИЧКИТЕ ЛЕКОВИ:
 - Сите споредбени цени кои според пресметката се пониски од постоечките единствени цени, да се понудат (земат предвид) како референтни цени
 - По забелешките (изјавите) да се спроведат преговори за крајните цени на болничките лекови
4. ВОСПОСТАВУВАЊЕ НА ПОВЕЌЕ ТЕРАПИСКИ ГРУПИ ЗА ПРИМАРНА ЗДРАВСТВЕНА ЗАШТИТА:
 - Можно е и се препорачува воспоставување (определување и воведување) на нови терапевтски групи за лековите на рецепт во примарната здравствена заштита

- Покрај рационализацијата, тоа е неопходно за унифицирање на цените, таму каде што е можно
5. ДА СЕ ПОДГОТВИ ОСНОВА ЗА МОЖНО ДОПОЛНИТЕЛНО ЗДРАВСТВЕНО ОСИГУРУВАЊЕ:
- Наместо моделот на партиципација, да се овозможи достапност до полиси за дополнително здравствено осигурување и да се воведи социјална солидарност за лековите со партиципација