



РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

Бр. 14-352/1
Дата 15.03.2021 година
Скопје

"50-та Дивизија" бр.14 Скопје
02-3112-500

Врз основа на член 108 став 10 од Законот за лековите и медицинските средства („Службен весник на РМ”, бр. 106/07, 88/10, 36/11, 53/11, 136/11, 11/12, 147/13, 164/13, 27/14, 43/14, 88/15, 154/15, 228/15, 7/16, 53/16, 83/18, 113/18, 245/18 и „Службен весник на РСМ”, бр. 28/21) и член 12 од Методологијата за начинот на формирање на цените на лековите („Службен весник на РМ”, бр. 156/11, 45/12, 19/13, 177/15, 15/16, 148/17 и „Службен весник на РСМ”, бр. 140/19), Министерството за здравство донесе

О Д Л У К А
за утврдување на максимална цена на големо на лек на оригинаторот

1. **СЕ УТВРДУВА** максимална цена на лекот на големо, без вклучен ДДВ и тоа за следните лекови:

Реден број	Назив на лек	Фармацевтска форма	Јачина	Пакување	Генеричко име	Максимална цена на лек на големо, без вклучен ДДВ (изразена во МКД)
1	ABRAXANE	прашок за суспензија за инфузија	5 mg/ml	1 вијала x 100 mg/кутија	paclitaxel	14,854.42
2	ACTEMRA	раствор за инјектирање	162 mg/0,9 ml	4 наполнети инјекциски шприца x 0,9 ml/кутија	tocilizumab	47,923.57
3	ACTONEL Once a week	филм-обложена таблета	35 mg	4 филм-обложени таблети (блистер 1 x 4)/кутија	risedronic acid	561.57
4	ADCETRIS	прашок за концентрат за раствор за инфузија	50 mg	1 вијала x 50 mg/кутија	brentuximab vedotin	176,074.50
5	ADENURIC	филм-обложена таблета	80 mg	28 таблети (блистер 2 x 14)/кутија	febuxostat	1,015.22
6	ADENURIC	филм-обложена таблета	120 mg	28 таблети (блистер 2 x 14)/кутија	febuxostat	1,066.50
7	ADVAGRAF	капсула со продолжено ослободување, тврда	1 mg	60 капсули (блистер 6 x 10)/кутија	tacrolimus	3,347.48

8	ADVAGRAF	капсула со продолжено ослободување, тврда	0,5 mg	30 капсули (блистер 3 x 10)/кутија	tacrolimus	838.21
9	AFINITOR	таблета	10 mg	30 таблети (блистер 3 x 10)/кутија	everolimus	151,353.64
10	ANDROCUR	таблета	50 mg	50 таблети (блистер 5 x 10)/кутија	cyproterone	1,047.37
11	ATENATIV	прашок и вехикулум за раствор за инјектирање	50 IE/1 ml	1 вијала со прашок 1000 IE + 1 ампула со вехикулум x 20 ml + 1 трансфер сет/кутија	antithrombin III	24,277.24
12	ATENATIV	прашок и вехикулум за раствор за инјектирање	50 IE/1 ml	1 вијала со прашок 500 IE + 1 ампула со вехикулум x 10 ml + 1 трансфер сет/кутија	antithrombin III	11,000.00
13	ATIMOS	инхалациски раствор под притисок	12 mcg/доза	AI контејнер x 100 дози со PP распрскувач/кутија	formoterol	1,868.34
14	AVAMYS	назален спреј, суспензија	27,5 mcg/доза	1 стаклено шише со спреј пумпа x 120 дози/кутија	fluticasone	324.55
15	AVODART	капсула, мека	0,5 mg	30 капсули (блистер 3 x 10)/кутија	dutasteride	454.98
16	BENMAK	прашок за концентрат за раствор за инфузија	2,5 mg/ml	5 вијали x 25 mg/кутија	bendamustine	12,047.18
17	BONDRONAT	филм-обложена таблета	50 mg	28 филм-обложени таблети (блистер 4 x 7)/кутија	ibandronic acid	5,871.33
18	BONVIVA	раствор за инјектирање	3 mg/3 ml	1 наполнет инјекциски шприц x 3 mg/3 ml /кутија	ibandronic acid	1,638.70
19	BRAMITOB	инхалациски раствор за небулизатор	300 mg/4 ml	56 PE еднодозни садови x 4 ml + PET/AI/PE надворешно пакување/кутија	tobramycin	108,657.93
20	CONTROLOC	гастрорезистентна таблета	40 mg	14 гастрорезистентни таблети (1 блистер x 14)/кутија	pantoprazole	160.42
21	COPAXONE	раствор за инјектирање	40 mg/ml	12 наполнети инјекциски шприца x 1 ml/кутија	glatiramer acetate	36,059.66
22	COPAXONE	раствор за инјектирање	20 mg/1 ml	28 наполнети инјекциски шприца x 1ml (блистер 4 x 7)/кутија	glatiramer acetate	36,553.52
23	DUOTRAV	капки за око, раствор	(40 mcg/5 mg)/1 ml	PP шише x 2,5 ml/кутија	travoprost, timolol	590.38
24	ENBREL	раствор за инјектирање	50 mg	4 наполнети инјекциски пенкала (MYCLIC) + 4	etanercept	35,352.04

				алкохолни тупфери/кутија		
25	ERBITUX	раствор за инфузија	5 mg/1 ml	1 вијала x 20 ml/кутија	cetuximab	11,486.01
26	EVIPLERA	филм-обложена таблета	200 mg/25 mg/245 mg	30 таблети во HDPE контејнер/кутија	emtricitabine, rilpivirine, tenofovir	31,197.61
27	EYLEA	раствор за инјектирање	40 mg/1 ml	1 стаклена вијала x 100 µl + 1 филтер игла/кутија	aflibercept	35,218.88
28	FIASP FlexTouch	раствор за инјектирање	100 E/1 ml	5 предходно наполнети пенкала x 3 ml/кутија	insulin aspart	1,828.22
29	FLIXOTIDE	инхалациска суспензија под притисок	50 mcg/доза	AI канистер x 120 дози + помагало за инхалација/кутија	fluticasone	330.33
30	FOSTER NEXThaler	прашок за инхалирање	100 mcg/6 mcg	1 инхалатор x 180 дози/кутија	beclometasone/formoterol	2,670.44
31	GADOVIST	раствор за инјектирање	1 mmol/1 ml	5 наполнети (стаклени) инјекциски шприца x 7,5 ml/кутија	gadobutrol	7,013.35
32	GAZYVA	концентрат за раствор за инфузија	1000 mg/40 ml	1 стаклена вијала x 40 ml раствор/кутија	obinutuzumab	173,733.50
33	GENOTROPIN GOQUICK	прашок и вехикулум за раствор за инјектирање	5,3 mg	1 мултидозно наполнето инјекциско пенкало со 1 дводелен патрон - преден дел со прашок и заден дел со 1 ml вехикулум/кутија	somatropin	6,374.33
34	GILENYA	капсула, тврда	0,5 mg	28 капсули (блистер 2 x 14)/кутија	fingolimod	82,691.00
35	GLUCOPHAGE	филм-обложена таблета	500 mg	30 таблети (блистер 3 x 10)/кутија	metformin	66.03
36	GONAL-f	раствор за инјектирање	900 IE (66 mcg/1,5 ml)	1 наполнето инјекциско пенкало со патрон x 1,5 ml + 20 игли/кутија	follitropin alfa	16,386.81
37	GONAL-f	раствор за инјектирање	300 IE (22 mcg/0,5 ml)	1 наполнето инјекциско пенкало со патрон x 0,5 ml + 8 игли/кутија	follitropin alfa	5,450.00
38	HEMLIBRA	раствор за инјектирање	150 mg/ml	1 вијала x 1 ml/кутија	emicizumab	686,273.49
39	HEMLIBRA	раствор за инјектирање	105 mg/0,7 ml	1 вијала x 0,7 ml/кутија	emicizumab	481,004.27
40	HEMLIBRA	раствор за инјектирање	60 mg/0,4 ml	1 вијала x 0,4 ml/кутија	emicizumab	275,513.42
41	HEMLIBRA	раствор за инјектирање	30 mg/ml	1 вијала x 1 ml/кутија	emicizumab	138,334.71
42	HERCEPTIN	раствор за инјектирање	600 mg/5 ml	1 вијала x 5 ml/кутија	trastuzumab	91,018.25
43	IBRANCE	капсула, тврда	75 mg	21 капсула (блистер 3 x	palbociclib	169,995.00

				7)/кутија		
44	IBRANCE	капсула, тврда	125 mg	21 капсула (блистер 3 x 7)/кутија	palbociclib	169,995.00
45	IBRANCE	капсула, тврда	100 mg	21 капсула (блистер 3 x 7)/кутија	palbociclib	169,995.00
46	INTRALIPID 20%	емулзија за инфузија	20 % (200 mg/1 ml)	1 пластична кеса x 500 ml	fat emulsion	540.00
47	JAKAVI	таблета	5 mg	56 таблети (блистер 4 x 14)/кутија	ruxolitinib	90,943.67
48	KADCYLA	прашок за концентрат за раствор за инфузија	160 mg	1 стаклена вијала x 20 ml/кутија	trastuzumab emtansine	148,193.92
49	KADCYLA	прашок за концентрат за раствор за инфузија	100 mg	1 стаклена вијала x 15 ml/кутија	trastuzumab emtansine	94,310.09
50	KEPPRA	филм-обложена таблета	1000 mg	60 таблети (блистер 6 x 10)/кутија	levetiracetam	2,865.00
51	KEPPRA	перорален раствор	100 mg/1 ml	темно стаклено шише x 300 ml + пластичен градуиран шприц + 10 ml/кутија	levetiracetam	2,144.00
52	KEPPRA	филм-обложена таблета	500 mg	60 таблети (блистер 6 x 10)/кутија	levetiracetam	1,465.00
53	KEPPRA	филм-обложена таблета	250 mg	60 таблети (блистер 6 x 10)/кутија	levetiracetam	795.00
54	KEYTRUDA	концентрат за раствор за инфузија	25 mg/ml	1 стаклена вијала x 4 ml/кутија	pembrolizumab	161,919.65
55	KISQALI	филм-обложена таблета	200 mg	63 таблети (блистер 3 x 21)/кутија	ribociclib	150,883.90
56	LEVEMIR FLEXPEN	раствор за инјектирање	100 E/1 ml	5 наполнети инјекциски пенкала со патрон x 3 ml/кутија	insulin detemir	2,853.19
57	LONQUEX	раствор за инјектирање	6 mg/0,6 ml	1 наполнет инјекциски шприц без заштита за игла x 0,6 ml/кутија	lipegfilgrastim	27,281.53
58	LONQUEX	раствор за инјектирање	6 mg/0,6 ml	1 наполнет инјекциски шприц со заштита за игла x 0,6 ml/кутија	lipegfilgrastim	27,281.53
59	MABTHERA	концентрат за раствор за инфузија	500 mg/50 ml	1 вијала x 500 mg/ 50 ml/кутија	rituximab	43,963.64
60	MABTHERA	раствор за инјектирање	1600 mg/13,4 ml	1 вијала/кутија	rituximab	102,478.60

61	MABTHERA	раствор за инјектирање	1400 mg/11,7 ml	1 стаклена вијала x 11,7 ml	rituximab	90,069.61
62	MAVENCLAD	таблета	10 mg	1 таблета (блистер 1 x 1)/кутија	cladribine	139,736.26
63	MINIRIN	спреј за нос, раствор	0.1 mg/1 ml (10 mcg/доза)	темно стаклено шише со апликатор x 5 ml/50 дози/кутија	desmopressin	1,452.61
64	MIRAPEXIN	таблета со продолжено ослободување	3 mg	30 таблети (блистер 3 x 10)/кутија	pramipexole	1,996.91
65	NEBIDO	раствор за инјектирање	1000 mg/4 ml	1 ампула x 4 ml/кутија	testosterone	4,860.98
66	NIMBEX	раствор за инјектирање или инфузија	2 mg/1 ml	5 стаклени ампули x 5 ml/кутија	cisatracurium	985.79
67	NovoEight	прашок и вехикулум за раствор за инјектирање	2000 IE	1 вијала со прашок+ 1 претходно наполнет шприц со вехикулум+ 1 адаптер за вијала/кутија	turoctocog alfa	77,142.51
68	NovoEight	прашок и вехикулум за раствор за инјектирање	1500 IE	1 вијала со прашок+ 1 претходно наполнет шприц со вехикулум+ 1 адаптер за вијала/кутија	turoctocog alfa	57,860.51
69	NovoEight	прашок и вехикулум за раствор за инјектирање	1000 IE	1 вијала со прашок+ 1 претходно наполнет шприц со вехикулум+ 1 адаптер за вијала/кутија	turoctocog alfa	38,578.49
70	NovoEight	прашок и вехикулум за раствор за инјектирање	500 IE	1 вијала со прашок+ 1 претходно наполнет шприц со вехикулум+ 1 адаптер за вијала/кутија	turoctocog alfa	18,257.36
71	NovoEight	прашок и вехикулум за раствор за инјектирање	250 IE	1 вијала со прашок+1 претходно наполнет шприц со вехикулум+ 1 адаптер за вијала/кутија	turoctocog alfa	9,656.13
72	NOVOMIX 30 FLEXPEN	суспензија за инјектирање	100 E/1 ml	5 наполнети инјекциски пенкала со патрон x 3 ml/кутија	insulin aspart	1,912.51
73	NOVORAPID	раствор за инјектирање	100 E/1 ml	1 вијала x 10 ml/кутија	insulin aspart	954.41
74	NOVORAPID PENFILL	раствор за инјектирање	100 E/1 ml	5 патрони x 3 ml/кутија	insulin aspart	1,658.06
75	NUTRINEAL PD4 with 1,1 % Amino Acids	раствор за перитонеална дијализа	1,1 % Amino Acids	PL PVC кесе x 2000 ml/PE заштитна кеса	peritoneal dialytics, hypertonic solutions	907.84

76	NUWIQ	прашок и вехикулум за раствор за инјектирање	500 IE	1 вијала со прашок+1 инјекциски шприц x 2,5 ml вехикулум+ 1 адаптер за реконституција со игла + 2 алкохолни туфери/кутија	simoctocog alfa	18,329.13
77	OCREVUS	концентрат за раствор за инфузија	300 mg/10 ml	1 вијала x 10 ml/кутија	ocrelizumab	309,464.39
78	PERJETA	концентрат за раствор за инфузија	420 mg/14 ml	1 стаклена вијала x 14 ml/кутија	pertuzumab	137,913.32
79	POLIVY	прашок за концентрат за раствор за инфузија	140 mg	1 вијала x 20 ml/кутија	potalizumab vedotin	719,561.67
80	PRADAXA	капсула, тврда	110 mg	30 капсули (блистер 3 x 10)/кутија	dabigatran	1,613.96
81	PRADAXA	капсула, тврда	75 mg	30 капсули (блистер 3 x 10)/кутија	dabigatran	1,630.47
82	REBIF 22	раствор за инјектирање	22 mcg (6 MIE)/0,5 ml	3 наполнети инјекциски шприца x 0,5 ml/кутија	interferon beta-1a	10,324.30
83	REBIF 44	раствор за инјектирање	44 mcg (12 MIE)/0,5 ml	12 наполнети инјекциски шприца x 0,5 ml/кутија	interferon beta-1a	45,194.32
84	REBIF 44	раствор за инјектирање	44 mcg (12 MIE)/0,5 ml	3 наполнети инјекциски шприца x 0,5 ml/кутија	interferon beta-1a	11,298.58
85	REVOLADE	филм-обложена таблета	25 mg	28 таблети (блистер 4 x 7)/кутија	eltrombopag	49,321.86
86	RYZODEG FLEXTOUCH	раствор за инјектирање	100 E/1 ml	5 наполнети инјекциски пенкала со патрон x 3 ml/кутија	insulin degludec,insulin aspart	4,482.33
87	SANDOSTATIN LAR	микросфери и вехикулум за суспензија за инјектирање	20 mg	1 вијала x 20 mg + 1 наполнет инјекциски шприц x 2 ml вехикулум + 1 адаптер за вијала+ 1 игла/кутија	octreotide	23,535.44
88	SAXENDA	раствор за инјектирање	6 mg/ml	3 претходно наполнети пенкала за инјектирање/кутија	liraglutide	8,641.23
89	SERETIDE DISKUS	прашок за инхалирање	50 mcg/250 mcg	1 дискус x 60 дози/кутија	salmeterol, fluticasone	1,540.00
90	SERETIDE DISKUS	прашок за инхалирање	50 mcg/500 mcg	1 дискус x 60 дози/кутија	salmeterol, fluticasone	2,050.00
91	SERETIDE DISKUS	прашок за инхалирање	50 mcg/100 mcg	1 дискус x 60 дози/кутија	salmeterol, fluticasone	888.36

92	SEROXAT	филм-обложена таблета	20 mg	30 таблети (блистер 3 x 10)/кутија	paroxetine	221.02
93	SIMPONI	раствор за инјектирање	50 mg/0,5 ml	1 наполнет инјекциски шприц x 0,5 ml + 1 игла/кутија	golimumab	50,124.00
94	SIMPONI	раствор за инјектирање	50 mg/0,5 ml	1 наполнето инјекциско пенкало x 0,5 ml + 1 игла/кутија	golimumab	50,124.00
95	SPIRIVA	прашок за инхалирање, тврда капсула	18 mcg	30 капсули (блистер 3 x 10) + HandiHaler апарат за инхалирање/кутија	tiotropium bromide	1,405.93
96	STALEVO	филм-обложена таблета	100/25/200 mg	100 таблети (HDPE контејнер) /кутија	levodopa, carbidopa, entacapone	3,600.00
97	STALEVO	филм-обложена таблета	150 mg/ 37,5 mg/ 200 mg	100 таблети (HDPE контејнер) /кутија	levodopa, carbidopa, entacapone	3,200.00
98	STALEVO	филм-обложена таблета	50 mg/ 12,5 mg/ 200 mg	100 филм-обложени таблети (HDPE контејнер) /кутија	levodopa, carbidopa, entacapone	3,000.00
99	SUTENT	капсула, тврда	12,5 mg	28 капсули (блистер 4 x 7)/кутија	sunitinib	54,389.50
100	SUTENT	капсула, тврда	50 mg	28 капсули (блистер 4 x 7)/кутија	sunitinib	228,903.77
101	TASIGNA	капсула, тврда	200 mg	112 капсули (блистер 4 x 28)/кутија	nilotinib	176,876.63
102	TECENTRIQ	концентрат за раствор за инфузија	1200 mg/20 ml	1 вијала x 20 ml/кутија	atezolizumab	216,674.93
103	TECFIDERA	гастрорезистентна капсула, тврда	240 mg	56 капсули (блистер 4 x 14)/кутија	dimethyl fumarate	50,964.00
104	TECFIDERA	гастрорезистентна капсула, тврда	120 mg	14 капсули (блистер 1 x 14)/кутија	dimethyl fumarate	6,704.00
105	TEGRETOL CR	таблета со продолжено ослободување	400 mg	30 таблети (блистер 3 x 10)/кутија	carbamazepine	221.20
106	THROMBOREDUCTIN	капсула, тврда	0,5 mg	100 капсули во HDPE шише/кутија	anagrelide	13,310.57
107	TRAVATAN	капки за око, раствор	40 mcg/ml	PP шише со капалка x 2,5 ml или LDPE шише x 2,5 ml/кутија	travoprost	526.99

108	TRESIBA FLEXTOUCH	раствор за инјектирање	100 E/1 ml	5 напунети инјекциски пенкала со патрони x 3 ml/кутија	insulin degludec	3,728.69
109	TRIUMEQ	филм-обложена таблета	50 mg/600 mg/300 mg	30 таблети x HDPE шише/кутија	dolutegravir, abacavir, lamivudine	41,793.67
110	TYSABRI	концентрат за раствор за инфузија	300 mg/15 ml	1 стаклена вијала x 15 ml/кутија	natalizumab	77,750.00
111	VICTOZA	раствор за инјектирање	6 mg/1 ml	2 напунети инјекциски пенкала x 3 ml/кутија	liraglutide	5,313.36
112	VIREAD	филм-обложена таблета	245 mg	30 таблети во HDPE контејнер/кутија	tenofovir	7,569.36
113	VOLUVEN 6%	раствор за инфузија	6 %	1 пластична полиолефинска кеса x 500 ml	hydroxyethylstarch	350.00
114	VOTRIENT	филм-обложена таблета	200 mg	30 филм-обложени таблети во HDPE контејнер/кутија	pazopanib	36,863.20
115	VOTUBIA	таблета	2,5 mg	30 таблети (блистер 3 x 10)/кутија	everolimus	62,676.54
116	WILATE 1000	прашок и вехикулум за раствор за инјектирање	1000 IE	1 вијала со прашок+1 вијала x 10 ml вехикулум+1 шприц+1 преносен сет+1 инфузионен сет+2 алкохолни тупфери/кутија	human coagulation factor VIII and von Willebrand factor in combination	31,729.64
117	WILATE 500	прашок и вехикулум за раствор за инјектирање	500 IE	1 вијала со прашок+1 вијала x 5 ml вехикулум+1 шприц+1 преносен сет+1 инфузионен сет+2 алкохолни тупфери/кутија	human coagulation factor VIII and von Willebrand factor in combination	15,895.15
118	XALKORI	капсула, тврда	200 mg	60 капсули (блистер 6 x 10)/кутија	crizotinib	219,050.14
119	XARELTO	филм-обложена таблета	15 mg	28 таблети (блистер 2 x 14)/кутија	rivaroxaban	2,938.10
120	XARELTO	филм-обложена таблета	20 mg	28 таблети (блистер 2 x 14)/кутија	rivaroxaban	2,938.10
121	XARELTO	филм-обложена таблета	10 mg	10 филм-обложени таблети (блистер 1 x 10)/кутија	rivaroxaban	1,059.16
122	XELJANZ	филм-обложена таблета	10 mg	56 филм-обложени таблети (блистер 4 x 14)/кутија	tofacitinib	83,900.00
123	XTANDI	капсула, мека	40 mg	112 капсули (блистер 4 x	enzalutamide	162,291.24

				28)/кутија		
124	XULTOPHY	раствор за инјектирање	(100 Е+3,6 mg)/ml	3 претходно наполнети пенкала x 3 ml/кутија	insulin degludec, liraglutide	6,985.76
125	ZAVEDOS	прашок за раствор за инјектирање	5 mg	1 вијала x 5 mg/кутија	idarubicin	1,422.13
126	ZEPATIER	филм-обложена таблета	50 mg/100 mg	28 филм-обложени таблети (блистер 4 x 7)/кутија	elbasvir, grazopreviv	547,295.55
127	ZYTIGA	таблета	250 mg	120 таблети во HDPE контејнер/кутија	abiraterone	192,300.00

НАПОМЕНА: Барањата за усогласување со новите утврдени максимални цени, носителите на одобренјата треба да ги поднесат до архивата на Министерството за здравство најдоцна до 19.03.2021 година.

2. Оваа одлука влегува во сила со денот на донесувањето.