НЕОФИЦИЈАЛЕН ПРЕЧИСТЕН ТЕКСТ

Врз основа на член 108 став 10 од Законот за лековите и медицинските средства („Службен весник на Република Македонија“, бр.106/2007, 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 и 245/18) , Владата на Република Северна Македонија, на седницата, одржана на 04.07.2019 година, донесе

МЕТОДОЛОГИЈА ЗА НАЧИНОТ НА ФОРМИРАЊЕ НА ЦЕНИТЕ НА ЛЕКОВИТЕ

Предмет на методологијата

Член 1

Со оваа методологија се обезбедува единствен и општ пристап за начинот на формирање на цените на лековите.

Член 2

Со оваа методологијата се утврдува начинот на формирање на цените на големо и цените на мало на лековите кои имаат одобрение за ставање во промет издадено од Агенцијата за лекови и медицински средства (во натамошниот текст: Агенцијата) и се издаваат на рецепт.

Со оваа методологијата се утврдува и начинот на формирање на цените на големо и цените на мало на лековите за кои Агенцијата има издадено одобрение за увоз, согласно член 79 став 2 алинеи 1, 4 и 6 и став 4 од Законот за лековите и медицинските средства.

Со оваа методологија се утврдува начинот на формирање на цените на големо и цените на мало на лековите за кои Агенцијата има издадено одобрение за паралелен увоз.

Член 3

Цените на големо и цените на мало на лековите се формираат на основа на споредбена цена на лекот на големо во референтните земји.

Референтни земји

Член 4

Референтни земји се земји чии цени на лековите на големо, се користат за споредување со цените на лековите на големо во Република Северна Македонија.

Референтни земји, во смисла на оваа методологија, се: Република Словенија, Република Бугарија, Република Хрватска, Република Србија и Република Грција.

Извори на податоци за цените на лековите во референтните земји, во смисла на оваа методологија, се последните официјални податоци на надлежните органи за цените на големо на лековите во референтните земји, објавени во печатените односно електронските публикации.

По исклучок на ставовите 2 и 3 на овој член, ако не е можно да се утврди споредбена цена ниту во една од публикациите или само во една од земјите наведени во став 2 од овој член, референтна земја во смисла на оваа методологија се сите земји на Европската Унија.

Доколку лекот не добил одобрение за ставање во промет во ниту една земја на Европската Унија, за референтна цена се смета цената во земјата на производителот.

Споредбена цена на лекот на големо во референтните земји

Член 5

Споредбена цена на лекот на големо во референтните земји од член 4 став 2 на оваа методологија е цената на големо на истиот лек без вклучен ДДВ (во натамошниот текст: цената на големо) во референтните земји.

Член 6

Под ист лек, во смисла на оваа методологија, се смета лек со исто интернационално незаштитено име (во натамошниот текст: INN), иста фармацевтска форма, јачина и пакување.

Член 7

Ако во референтните земји од член 4 став 2 од оваа методологија нема лек со иста фармацевтска форма, може да се спореди со сродна форма (на пример: таблета - обложена таблета - капсула, или суспензија – сируп - раствор), при што формите на лековите со продолжено или модифицирано делување не може да се изедначат со лековите кои го немаат тоа дејство.

Во случај на различен број на пакувани дозирани единици на лекот, се користи пакувањето што содржи споредлив број на единици односно најблиското пакување до бараното.

Во случајот од став 2 на овој член споредбената цена на големо на лекот треба да биде пресметана како споредбена цена на големо по единица и тоа пресметана по број на единици во тој производ.

Член 8

Споредбена цена на лекот на големо, се утврдува на секоја фармацевтска форма, јачина и пакување, посебно.

Член 9

Споредбената цена на лекот на големо во референтните земји е средна вредност на сите цени на лековите на големо согласно член 5 од оваа методологија, со ист INN, иста фармацевтска форма, јачина и пакување од различни производители.

Член 10

Доколку лекот од член 6 од оваа методологија не е во промет во некоја од референтните земји од член 4 став 2 од оваа методологија и неговата цена не е објавена на официјалните извори на податоци на цените на лековите од член 4 став 3 од оваа методологија, за споредбена цена на лекот се користи цената на лекот согласно член 4 став 4 од оваа методологија.

Споредбената цена на лекот на големо од член 9 од оваа методологија се пресметува во денари, така што споредбената цена на лекот на големо во валутата на земјата од референтните земји од член 4 став 2 од оваа методологија, се множи со средниот курс на валутата на референтната земја спрема денарот по курсна листа на Народна банка на Република Северна Македонија на последниот 1 март пред датумот кога се врши пресметувањето.

Просечна споредбена цена на лекот на големо во референтните земји

Член 11

Просечна споредбена цена на лекот на големо во референтните земји од член 4 став 2 од оваа методологија, се пресметува така што се одредува средна вредност од двете најниски споредбени цени на големо од референтните земји.

Просечната споредбена цена на лекот на големо од став 1 на овој член е максимална цена на лекот на големо во Република Северна Македонија.

Доколку постои само една споредбена цена од една референтна земја од член 4 став 2 од оваа методологија, а нема споредбена цена во ниту една друга референтна земја од член 4 став 2 од оваа методологија, за просечна споредбена цена на големо се зема цената од таа земја и најниската цена во сите земји членки на Европската унија.

Доколку нема споредбена цена во ниту една друга референтна земја членка на Европската унија, за споредбена цена се зема цената од ставот 3 од овој член.

Ако максималната цена на лекот на големо за лек кој што нема одобрение за ставање во промет во Република Северна Македонија, е пониска од увозната цена на лекот или нема споредбена цена во ниту една референтна земја од член 4 став 2 од оваа методологија, за максимална цена на лекот на големо се зема увозната цена на лекот зголемена за царинските трошоци, трошоците за увоз и маржата за прометот на големо, но не повеќе од 25% од увозната цена на лекот за лековите чија увозна цена е до 10 евра во денарска противвредност или не повеќе од 20% од увозната цена на лекот за лековите чија увозна цена е над 10,01 евра во денарска противвредност или не повеќе од 15% од увозната цена на лекот за лекови чија увозна цена е над 100,01 евра во денарска противвредност.

Член 12

Максималната цена на лекот на големо што ја утврдува Министерството за здравство еднаш годишно на 15 март се објавува на веб страната на Министерството за здравство: www.lekovi.zdravstvo.gov.mk.

Министерството за здравство, пред објавување на максималната цена на лекот на големо го известува носителот на одобрението за формирана цена на лекот за предлог пресметаната максимална цена на лекот на големо.

Ако носителот на одобрението за формирана цена на лекот даде забелешки на предлог пресметаната максимална цена на лекот на големо во Министерството за здравство се спроведуваат преговори со носителот на одобрението за формирана цена на лекот .

Носителот на одобрението за формирана цена на лекот доставува барање за формирање на цена на лекот на големо и на мало, најдоцна седум дена од денот на утврдување на максималната цена на лекот на големо.

Ако носителот на одобрението за формирана цена на лекот не достави барање во рокот од став 4 на овој член, претходно формираната цена на лекот на големо и на мало престанува да важи.

Максималната цена на лекот што се утврдува согласно став 1 на овој член, не може да биде повисока од постојно утврдената максимална цена на лекот согласно член 11 став 2 од оваа методологија.

Трошоци содржани во цената на лекот на големо

Член 13

Во цената на лекот на големо се содржани трошоците на прометот на лекот на големо, царинските трошоци и останатите трошоци за увоз.

Маржа на прометот на лекови на мало

Член 14

Маржата за промет на лекот на мало чија цена на големо е до 5,00 евра во денарска противвредност, изнесува 28% од цената на лекот на големо.

Маржата за промет на лекот на мало чија цена на големо е од 5,01 до 20,00 евра во денарска противвредност, изнесува 25% од цената на лекот на големо.

Маржата за промет на лекот на мало чија цена на големо е од 20,01 до 100,00 евра во денарска противвредност, изнесува 20% од цената на лекот на големо.

Маржата за промет на лекот на мало чија цена на големо е над 100,01 евра во денарска противвредност, изнесува 1.200 денари.

Формирање на цена на лек

Член 15

Подносителот на барањето за формирање на цена на лекот на големо поднесува предлог цена на лекот на големо, која не може да биде повисока од максималната цена на лекот на големо, согласно оваа методологија.

Подносителот на барањето за формирање на цена на големо и мало за лекот што има одобрение за паралелен увоз, поднесува предлог цена на лекот на големо и мало, која не може да биде повисока од 85% од формираната цена на големо и мало за истиот или сличниот лек кој има одобрение за ставање во промет во Република Северна Македонија и во однос на кој е утврдена значителна сличност.

Подносителот на барањето за формирање на цена на лек на големо, за кој веќе има формирано цена на лекот на големо со различен број на пакувани дозирани единици на лекот, поднесува предлог цена на лекот која не може да биде повисока од максималната цена на тој лек и од формираната цена на тој лек, пресметана на број на пакувани дозирани единици на најблиското пакување на лекот.

Член 15-а

Цената на биолошки сличниот лек на големо се формира во зависност од максималната цена на биолошкиот лек на големо што има одобрение за ставање во промет во Република Северна Македонија, при што формираната цена на биолошки сличниот лек на големо не може да биде повисока од 85 % од максималната цена на соодветниот биолошки лек на големо во однос на кој е утврдена сличноста.

Ако биолошкиот лек со кој се споредува биолошки сличниот лек нема одобрение за ставање во промет во Република Северна Македонија, формираната цена на биолошки сличниот лек на големо не може да биде повисока од 85 % од средната вредност од двете најниски споредбени цени на соодветниот биолошки лек на големо од референтните земји од член 4 став 2 од оваа методологија.

Член 16

Доколку носителот на одобрението за формирање на цена на лек, достави барање за намалување на формираната цена на лекот на големо, од страна на Министерството за здравство, истото се одобрува еден ден по поднесувањето.

Ако носителот на одобрението за формирање на цена на лек достави барање за зголемување на формираната цена на лекот на големо, барањето се доставува преку Министерството за здравство до Комисијата формирана од Владата на Република Северна Македонија, при што со барањето треба да се достави и образложение со изјава на производителот дека цената на лекот е зголемена, важечко одобрение за ставање на лекот во промет и одобрение за увоз (копија), важечко одобрение со формирана цена на лекот (копија), пресметка што укажува на потребата од зголемување на цената на лекот со приказ и на ценовните елементи согласно член 108 од Законот за лековите и медицинските средства, изјава на подносителот на барањето за висината на цените на лекот на големо во референтните земји од член 4 став 2 од оваа методологија, преглед на одобрени цени на големо за истото INN одобрени во Република Северна Македонија и друга документација согласно прописите од областа на лековите и медицинските средства на барање на Комисијата.

Врз основа на барањето со потребната документација од став 2 на овој член, може да се формира повисока цена на лекот на големо, заради обезбедување на снабденоста на пазарот со потребните лекови.

Цената на лекот на големо од став 1 на овој член не може да биде повисока од 20% од просечната цена на лекот на големо во референтните земји од член 4 став 2 од оваа методологија.

Носителот на одобрението за формирање на цена на лек го информира Министерството за здравство за секоја промена на цената на лекот во референтните земји од член 4 став 2 од оваа методологија или некоја од земјите врз основа на која е формирана цената.

Формираните цени на лековите согласно оваа методологија, се објавуваат веднаш, а најдоцна до еден работен ден на веб страната на Министерството за здравство: www.lekovi.zdravstvo.gov.mk.

Лек на оригинатор

Член 17

Споредбената цена на лекот на големо за лекот на оригинаторот е средна вредност на двете најниски цени на големо на лекот на оригинаторот од ист производител во референтните земји од член 4 од оваа методологија и таа цена е максимална цена на големо на лекот на оригинаторот во Република Северна Македонија.

Документација која ја доставува барателот до Министерството за здравство

Член 18

Подносителот на барањето за формирање на цената на лекот на големо до Министерството за здравство ја доставува следната документација:

- барање за одобрување на цена на лекот;
- копија на одобрението за ставање на лек во промет, односно копија од одобрението за увоз на лекот и/или профактура, односно копија на одобрението за паралелен увоз на лекот;
- копија од постоечкото одобрение со формирана цена на лекот доколку цената не се формира за прв пат;
- уплата согласно Правилникот за надоместоците што се плаќаат во постапките што се водат согласно Законот за лековите и медицинските помагала.

Преодни и завршни одредби

Член 19

Започнатите постапки за одобрување на формирање на цена на лек и за зголемување на формираната цена на лекот на големо пред денот на влегувањето во сила на оваа методологија, ќе завршат според одредбите од оваа методологија.

За одобренијата за формирани цени на лековите што имаат одобрение за паралелен увоз и одобренијата за формирани цени на биолошки сличните лекови издадени пред денот на влегувањето во сила на оваа методологија, носителите на одобренијата за формирани цени на лекови треба најдоцна три месеци од денот на влегувањето во сила на оваа методологија да поднесат барање за формирање на цена на лекот согласно оваа методологија.

Ако носителот на одобрението за формирана цена на лекот не достави барање во рокот од став 2 на овој член, претходно формираната цена на лекот на големо и на мало престанува да важи.

Ако постоечката цена на лекот што е формирана согласно прописите кои важеле пред денот на влегувањето во сила на оваа методологија е пониска од максималната цена на лекот на големо утврдена согласно оваа методологија, цената на лекот на големо се формира така што се зема постоечката цена на лекот во Република Северна Македонија.

Член 20

Оваа методологија влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Северна Македонија”.

Бр. 45-4259/1
4 јули 2019 година
Скопје