

20111563407

## ВЛАДА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА

Врз основа на член 108 став 9 од Законот за лековите и медицинските помагала („Службен весник на Република Македонија“ бр.106/07, 88/10, 36/11 и 53/11), Владата на Република Македонија, на седницата, одржана на 30.10.2011 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 методологија 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 (во натамошниот текст: Агенцијата) и се издаваат на рецепт.

Со оваа методологија 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, 3, 4 и 5 од Законот за лековите и медицинските помагала.

##### 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 Македонија.

Референтни земји, во смисла на оваа методологија, се: Република Словенија, Република Бугарија, Кралството Холандија, Република Полска, Обединетото Кралство, Француска Република, Република Хрватска, Република Србија, Република Грција, Сојузна Република Германија, Република Турција и Руската Федерација.

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 Македонија на последниот 1 март или последниот 1 октомври 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 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.

### **Член 12**

Максималната цена на лекот на големо што ја утврдува Агенцијата двапати годишно на 15 март и 15 октомври се објавува на веб страната на Агенцијата: [www.reglek.com.mk](http://www.reglek.com.mk).

## **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.

### **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 Агенцијата, истото се одобрува еден ден по поднесувањето.

Доколку носителот на одобрението за формирање на цена на лек, достави барање за зголемување на формираната цена на лекот на големо, но не поголема од максималната цена на лекот на големо, барањето се доставува преку Агенцијата до Комисијата формирана од Владата на Република Македонија, при што подносителот на барањето за зголемување на формираната цена на лекот на големо треба да се достави и образложение со фармакоекономска студија.

Доколку носителот на одобрението за формирање на цена на лек, достави барање за зголемување на формираната цена на лекот на големо која е над максималната цена на лекот на големо формирана во Агенцијата, треба да достави и пресметка со која укажува на потребата од зголемување на максималната цена на лекот утврдена со оваа методологија.

Носителот на одобрението за формирање на цена на лек веднаш ја информира Агенцијата 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 Агенцијата: [www.reglek.com.mk](http://www.reglek.com.mk).

Доколку лекот кој има одобрение за ставање на лек во промет, издадено од Агенцијата, и има утврдена цена согласно оваа методологија, а не е ставен во промет во период од 12 месеци од денот на добивањето на одобрението за формирање на цена, одобрената цена нема да важи и ќе се пристапи кон утврдување на нова цена на лекот по претходно поднесено ново барање.

### **Лек на оригинатор и иновативни лекови**

#### **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 Македонија.

Споредбената цена на лекот на големо за иновативниот лек е средна вредност на двете најниски цени на големо на иновативниот лек во референтните земји од член 4 од оваа методологија и таа цена е максимална цена на големо на иновативниот лек.

### **Показатели на фармакоекономски студии**

#### **Член 18**

При поднесување на барање за зголемување на цената на лекот, подносителот, во барањето треба да ги достави следните показатели на фармакоекономската студија за лекот.

- цена на лекот на големо за оригиналното пакување во земјата на производителот,
- дневно дефинирана доза на лекот согласно податоците на Светската здравствена организација, како и АТЦ кодот на лекот,
- цена на лекот на големо според дневно дефинирана доза на лекот согласно методологијата на Светската здравствена организација, и
- економски ефекти на должината на траење на терапијата, еден тераписки циклус, месечна или вкупна терапија, користење на препорачаната тераписка доза.

#### Член 19

Врз основа на показателите од фармакоекономските студии може да се формира повисока цена на лекот на големо, заради обезбедување на снабденоста на пазарот со потребните лекови, за лекови од поширок јавно здравствен интерес, односно лекови за лечење на болести од поголемо социјално-медицинско значење.

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.

### **Документација која ја доставува барателот до Агенцијата**

#### Член 20

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

- барање за одобрување на цена на лекот;
- копија на одобрението за ставање на лек во промет;
- 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 21

Започнатите постапки за одобрување на формирање на цена на лек пред денот на влегување во сила на оваа методологија, ќе се завршат според одредбите од оваа методологија.

#### Член 22

За одобренијата за формирани цени на лековите издадени пред влегувањето во сила на оваа методологија, носителите на одобренијата за формирани цени на лекови треба во рок од 20 дена од влегувањето во сила на оваа методологија да поднесат барање за утврдување на цена согласно оваа методологија.

По истекот на рокот од став 1 на овој член, одобренијата за формирани цени на лекови издадени пред влегувањето во сила на оваа методологија на носителите на одобренијата за формирани цени на лекови кои нема да поднесат барање за утврдување на цена согласно оваа методологија во рокот од став 1 на овој член, престануваат да важат.

#### Член 23

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

Доколку постоечката цена на лекот на оригинаторот на големо во Република Македонија формирана согласно прописите кои важеле пред денот на влегување во сила на оваа методологија е под споредбената цена на големо на лекот на оригинаторот во референтните земји од член 4 од оваа методологија, цената на лекот на големо се формира така што се зема постоечката цена на лекот во Република Македонија.

Доколку постоечката цена на иновативниот лек на големо во Република Македонија формирана согласно прописите кои важеле пред денот на влегување во сила на оваа методологија е под споредбената цена на големо на иновативниот лек во референтните земји од член 4 од оваа методологија, цената на лекот на големо се формира така што се зема постоечката цена на лекот на големо во Република Македонија.

#### Член 24

Оваа методологија влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр. 51-6115/1  
30 октомври 2011 година  
Скопје

Претседател на Владата  
на Република Македонија,  
м-р **Никола Груевски**, с.р.