

## ФОНД ЗА ЗДРАВСТВЕНО ОСИГУРУВАЊЕ НА РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА

Врз основа на член 54 став 1 точка 8, член 56 став 1 точка 3, а во врска со член 63-а, 63-б и 63-в од Законот за здравственото осигурување („Службен весник на Република Македонија“ број 25/2000, 34/2000, 96/2000, 50/2001, 11/2002, 31/2003, 84/2005, 37/2006, 18/2007, 36/2007, 82/2008, 98/2008, 6/2009, 67/2009, 50/2010, 156/2010, 53/2011, 26/2012, 16/2013, 91/2013, 187/2013, 43/2014, 44/2014, 97/2014, 112/2014, 113/2014, 188/2014, 20/2015, 61/2015, 98/2015, 129/2015, 150/2015, 154/2015, 192/2015, 217/2015, 27/2016, 37/2016, 120/2016, 142/2016 и 171/2017 и „Службен весник на Република Северна Македонија“ број 275/2019, 77/2021, 285/2021, 60/2023, 154/2023 и 209/2023), Управниот одбор на Фондот за здравствено осигурување на Република Северна Македонија на седницата одржана на 28 март 2024 година, донесе

### ПРАВИЛНИК ЗА ИЗМЕНУВАЊЕ И ДОПОЛНУВАЊЕ НА ПРАВИЛНИКОТ ЗА НАЧИНОТ И МЕТОДОЛОГИЈАТА ЗА УТВРДУВАЊЕ РЕФЕРЕНТНИ ЦЕНИ НА ЛЕКОВИ

#### Член 1

Во Правилникот за начинот и методологијата за утврдување референтни цени на лекови („Службен весник на Република Македонија“ бр. 158/2009, 138/2010, 129/2018 и „Службен весник на Република Северна Македонија“ бр. 283/2021) во член 2 став 2 од овој Правилник реченицата „Составен дел на големопродажната цена е маржата за промет на големо согласно со Законот за лековите и медицинските помагала“ се брише.

#### Член 2

Член 3 се менува и гласи:

„Референтната цена на лековите се одредува со споредбена анализа на големопродажните цени на лековите во Република Северна Македонија и во референтните земји Република Словенија, Република Хрватска, Република Бугарија и Република Србија.“

#### Член 3

По членот 4 се додава нов член 4-а кој гласи:

„Дополнителни критериуми за утврдување референтни цени на лековите се следните:

- Застапеноста на домашниот фармацевтски пазар, односно потрошувачката на лекот или лековите од истата или сродна анатомско-терапевтско-хемиска група лекови, според меѓународната класификација на лековите, во последните 5 години;
- Индикациското подрачје на лекот (регистрации индикации/индикациски ограничувања, согласно со „Листата на лекови кои паѓаат на товар на средствата на Фондот“);
- Важечките одобрени формирани цени на лековите од Министерството за здравство;
- Важечките референтни цени на лековите од референтните земји согласно со член 3 од овој Правилник;
- Важечките референтни цени на лекови на Фондот, согласно со член 1 овој Правилник, како горна граница за корекција на предложените пониски референтни цени на лекови;
- Пресметаните предлог референтни цени на лекови согласно со овој Правилник;
- Последните постигнати тендерски цени на лековите од „Листата на лекови“;

---

- Понудената најниска цена на лекови од страна на носителите на одобренија за промет, односно производители на лекови, до Фондот, која им е прифатлива дистрибутивна, односно големопродажна цена по единица лек и по пакување;

- Фактура и царинска декларација за лекови, односно производи кои не подлежат на ценовно регулирање и

- Расположливите годишни буџетски средства наменети за обезбедување лекови од „Листата на лекови кои паѓаат на товар на средствата на Фондот.“

#### Член 4

Во членот 5 ставот 1 се менува и гласи:

„Основа за утврдување на споредбената големопродажна цена на лекот од членот 4 став 1 алинеа 1 на овој Правилник е големопродажната цена на лек со идентичен АТЦ код според класификацијата на СЗО и идентична или сродна фармацевтска дозажна форма, идентична јачина и идентично или најблиско пакување во референтните земји“.

#### Член 5

Во членот 8 ставот 1 се менува и гласи:

„Просечната споредбена цена на лекот од членот 4 став 1 алинеа 2 на овој Правилник е цената која е пресметана така што збирот на двете (2) најниски споредбени цени на лекот во референтните земји се дели со два.“

#### Член 6

Во членот 9 став 1 по зборот „цена“ се додаваат зборовите „од членот 4 став 1 алинеа 3 на овој Правилник“.

#### Член 7

Во членот 10-б се додава нов став 2 којшто гласи:

„При утврдување на предлог-референтни цени, согласно со член 16 став 1 од овој Правилник, лековите со технолошки формулации за продолжено или контролирано терапевтско дејство можат да се усогласат и да се изедначат со лековите со директно терапевтско дејство.“

#### Член 8

Членот 16 се менува и гласи:

„Комисијата за утврдување предлог-референтни цени, согласно со критериумите утврдени во членот 4 и членот 4-а од овој Правилник, изготвува предлог-референтни цени на лекови.

Зголемување на референтните цени на лекови во време на вонредни услови, кризни состојби, епидемии или пандемии со заразни болести, може да се врши зависно од расположливите буџетски средства за обезбедување лекови за осигурениците на Фондот и приоритетите на Фондот.

Фондот на својата веб-страница објавува предложени референтни цени без ДДВ, за секој лек поединечно, по единица фармацевтска дозажна форма и јачина.

Носителите на одобренија за ставање лекови во промет, односно производителите на лековите, може да дадат забелешки на предложените референтни цени во рок од 15 дена од објавувањето.

Комисијата, по извршена целосна проверка на пристигнатите забелешки од носителите на одобренија за ставање на лекови во промет, односно производителите на лековите, изготвува предлог-одлука за утврдување референтни цени без ДДВ на лекови по

---

генеричко име за единица фармацевтска дозажна форма и јачина на лекот и заедно со образложение и записници од својата работа, кои се одобрени од директорот на Фондот, ги доставува до Управниот одбор на Фондот.

Управниот одбор на Фондот ја донесува одлуката за утврдување на референтните цени на лековите кои паѓаат на товар на средствата на Фондот“.

#### Член 9

Членот 17 се менува и гласи:

„Одлуката од член 16 на овој Правилник се објавува во „Службен весник на Република Северна Македонија“, по добиена согласност од Министерот за здравство.

Врз основа на одлуката, директорот на Фондот донесува Шифрарник на лекови со референтна цена со ДДВ, по заштитено име на лек и по пакување. Шифрарникот на лекови со референтна цена се објавува на веб-страницата на Фондот, за што писмено и електронски се известуваат здравствените установи преку Фармацевтската комора на Република Северна Македонија.

По исклучок од ставот 2 на овој член, за лекови со одобрена големопродажна или понудена пониска цена од максималната референтна цена за лек до Фондот, во Шифрарникот на лекови, за сите лекови по заштитено име и пакување со иста генерика, форма и јачина, се утврдува пониската цена за референтна цена.

Референтните цени по пакување на лек се заокружуваат на цел број.“

#### Член 10

Овој Правилник влегува во сила со денот на објавувањето во „Службен весник на Република Северна Македонија“, а ќе се објави по добивањето согласност од Министерот за здравство.

Бр. 02-7321/2  
29 март 2024 година  
Скопје

Управен одбор  
Претседател,  
**Дејан Николовски**, с.р.