



Американска стопанска комора во Северна Македонија  
Комитет за здравство

Потребата од итно воведување на  
посебните договори во Правилникот за позитивна листа

**Зошто е неопходно веднаш да се воведат посебни договори за поделба на ризикот (Managed Entry Agreements/Risk Sharing Agreements) во Правилникот кој го уредува ставањето лекови на позитивната листа, и нивното воведување да не се врзува за правната рамка за јавни набавки.**

## Вовед

Посебните договори во државите низ регионот се уредени во подзаконскиот акт кој ги утврдува условите и критериумите за ставање лекови на позитивната листа.

Овие договори не се договори за јавни набавки, туку се еден од условите за ставање нов иновативен лек на листата на лекови на товар на буџетот односно Фондот. Самата природа, предметот на овие договори, елементите се различни од договор за јавна набавка.

Тие се механизам на државата со кој се обезбедува подобра контрола врз буџетските средства, поповолни услови и поделба на ризикот со производителот на лекот, со цел најсовремените терапии да бидат достапни преку позитивната листа за сите пациенти на кои им се потребни.

Американската стопанска комора во Северна Македонија (АмЧам) е на став дека е неопходно без одлагање да се воведат овој механизам во нашата правна рамка и пракса, за да се овозможи поефикасно и побрзо ставање на нови современи терапии на позитивната листа на лекови по долгогодишен застој. АмЧам стои на располагање за поддршка во организирање настани за споделување на најдобри практики и експертиза од други држави, особено од државите од регионот, со цел да се појаснат сите прашања и дилеми околу овие договори и да се изнајде најсоодветното решение што ќе одговара на нашиот систем.

Како иницијален чекор кон појаснување на овој механизам, во продолжение на овој документ се објаснети основните карактеристики и природата на овие договори, како тие функционираат во државите од регионот, и како се вклопуваат во системот на јавни набавки.

## 1. Дефинирање на посебните договори

Посебните договори (managed entry agreements/risk sharing agreements) подолго време се користат во државите од Европската Унија и во регионот. За нив во правната рамка и во пракса се користат различни термини, како што се „посебни комерцијални договори,, „договори за финансирање,, „договори за поделба на ризикот,, или „договори за влез на нови здравствени технологии,, на позитивна листа во една држава. Заради конзистентност, во продолжение на овој документ се користи терминот „посебни договори,, со оглед дека овој термин и формално се користи кај нас во предлог - Правилникот за позитивна листа на лекови кој е моментално во процес на изработка.

Постојат повеќе дефиниции за овој тип договори. Една од нив, користена и во публикации на ОЕЦД, е следната:

„Договор помеѓу производител и плаќач/давател на услуги, со кој се овозможува пристап (во рамки на системот на позитивна листа) на одредена здравствена технологија под утврдени услови.

Овие договори може да користат повеќе разни механизми за справување со неизвесноста поврзана со употребата на нови технологии или за контролирано усвојување на нови технологии со цел да се максимизира нивната ефективна употреба, или да се ограничи нивното влијание врз буџетот.,<sup>1</sup>

Вообичаено се делат на два типа - финансиски (financial) и договори базирани на перформанси односно исходи (performance based). Во пракса, во поголем број држави, особено во држави каде здравствениот систем не е базиран на мерење исходи односно на value - based healthcare, се користи првиот тип финансиски договори. Ова од причина што предметот на овие договори е полесен за дефинирање и мерење односно контрола - како што се доверливи ценовни попусти, ставање максимален износ на трошоците кои државата може да ги одвои за даден лек, ставање максимален број пациенти кои може да се лекуваат со даден лек на товар на буџетот во даден период, и слично.

Од погоре цитираната дефиниција, од природата и предметот на овие договори, од нивната практична примена во голем број држави, може да се извлечат следните основни карактеристики на посебните договори:

- **Правен механизам на државата**, со кој државата обезбедува контрола на буџетот и услови под кои нова здравствена технологија (нов лек) ќе се стави на позитивна листа односно на товар на државниот буџет
- Вообичаено уредени со подзаконски акт со кој се уредуваат условите за **ставање лекови на позитивна листа**, односно на товар на државниот буџет
- Дел од **постапката за ставање нови лекови на позитивна листа**. Во некои држави (Хрватска) склучувањето на вакви договори за скапи лекови е задолжителен услов за лекот да биде ставен на позитивна листа.
- Двострани договори кои се склучуваат меѓу производителите на нови здравствени технологии и **плаќачот на здравствени услуги**
- Од **доверлива природа**, со тоа што вообичаено во ситуации кога постои легитимен интерес може да се добие пристап до доверливите елементи од договорот
- Овозможуваат ставање на **нови, иновативни, скапи лекови** на позитивна листа со цел сите пациенти да имаат пристап

<sup>1</sup> Страна 11 од OECD Health Working Paper No. 115, “Performance-based managed entry agreements for new medicines in OECD countries and EU member states - How they work and possible improvements going forward” <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/6e5e4c0f-en.pdf?expires=1666859444&id=id&accname=guest&checksum=1D852ACA79F7874DB08DA00518185EA1>

- Овозможуваат дел од ризикот да преземе производителот на лекот, доколку договорениот буџет или другите договорени параметри кои треба да паднат на товар на државата (пр. број на пациенти, број на дози/циклуси на лекување годишно итн.) се надминат
- Вообичаено се склучуваат за период од 2-3 години, при што може за секоја година да се предвидат модалитети на обврските што се предмет на договорот. По тој период може да се склучат нови договори со нови односно ревидирани услови.

Мора да се напомене дека овие договори **не се договори за јавна набавка** на лекови, во смисла на прописите за јавни набавки. Предмет на овие договори не е набавка на лекови, туку е поставување услови под кои нов, иновативен лек ќе биде ставен на позитивната листа на лекови односно ќе биде достапен на товар на државниот буџет. И во предлог – Правилникот во член 24 (верзија од јули 2022) е дефинирано дека со овие договори „се уредуваат односите на финансирање,, а во продолжение се наведени и видовите односи кои се предмет на ваквите договори. Постапките и договорите за јавни набавки на истиот тој лек се сосема различно и одвоено прашање од правна и практична гледна точка, и не треба да се мешаат.

Придобивките од користењето на овие договори се многукратни. Ставањето на иновативни лекови на позитивна листа со користење на посебни договори ќе им овозможи на здравствените власти контрола, долгорочно планирање и лимитирање на оптоварувањето врз буџетот. Во исто време, согласно законските правила кои важат за лековите кои се на позитивна листа, се овозможува континуиран и загарантиран пристап до лекови за сите пациенти. На лекарите им се дава поголем избор да го препишат најсоодветниот лек за секој поединечен пациент, и се воспоставува јасен и транспарентен процес за фармацевтските компании.

Со оглед дека овој правен инструмент е новина за нашиот систем, АмЧам е подготвена да помогне во организирање на работилници и дискусии со експерти од регионот и пошироко, кои може да споделат искуства од државите каде ваквите договори веќе се применуваат, да се отвори техничка дискусија и да се соберат добри практики и решенија кои може да помогнат во правно дефинирање и имплементација на овој механизам и кај нас.

## 2. Како посебните договори функционираат во земјите од регионот

Во државите од регионот се воведени и се применуваат посебни договори во рамки на системот на позитивна листа. Хрватска<sup>2</sup>, Словенија<sup>3</sup>, Бугарија<sup>4</sup>, Србија<sup>5</sup>, Црна Гора<sup>6</sup> имаат усвоено современи подзаконски акти за критериумите и постапката за ставање лекови на позитивна листа, во кои се уредени и посебните договори. Листите на лекови во овие држави се редовно ажурирани со вклучување на нови лекови, вообичаено барем еднаш годишно<sup>7</sup>. Со тоа на нивните граѓани им се континуирано достапни најновите и најефикасни лекови под услови утврдени во посебните договори кои во овие држави веќе се редовна пракса.

### Словенија

Во Словенија се склучуваат договори за поделба на ризикот помеѓу производителите и плаќачот - Завод за здравствено осигурување, вообичаено за секој нов лек кој влегува на пазарот. Процесот на преговори и склучување на договор е дел од постапката за ставање на лекот на позитивна листа.

Најчесто предмет на овие договори се ценовни попусти. Исто така, предмет може да биде дефинирање на опфатот на пациенти, или други ограничувања. Договорите се доверливи, но оние страни кои имаат легитимен интерес (како што се државни институции) може да добијат пристап до сите елементи од договорот.

Откако ќе биде склучен договор за поделба на ризик, и лекот ќе биде ставен на позитивна листа по исполнување на критериумите предвидени со правилникот, се спроведува регуларен процес на јавни набавки. Во Словенија, болницата распишува тендер со цената на лекот која е официјално наведена на позитивната листа. Со оглед дека реалната цена е пониска и доверлива, постои систем на pay-back меѓу болницата и Заводот, за да се покрие разликата меѓу објавената цена која ја плаќа болницата, и договорената цена со Заводот

---

<sup>2</sup> Хрватска има Правилник, последен пат изменет во 2018та година, достапен на <https://hzzo.hr/wp-content/uploads/2019/04/Pravilnik.pdf>.

<sup>3</sup> Правилник, достапен на <https://www.farmaforum.si/sites/43/files/files/Pravilniki/Pravilniki%20ENG/Rules%20of%20reimbursement.pdf>

<sup>4</sup> <https://www.lex.bg/laws/ldoc/2135626706>

<sup>5</sup> Србија има Правилник за критериуми за ставање на лекови на позитивна листа од 2018 година, достапен на [https://www.rfzo.rs/download/pravilnici/lekovi/Pravilnik\\_uslovi\\_ListaLekova-05032018.pdf](https://www.rfzo.rs/download/pravilnici/lekovi/Pravilnik_uslovi_ListaLekova-05032018.pdf)

<sup>6</sup> Црна Гора има Уредба со која се уредени критериумите за ставање лекови на позитивна листа, последен пат изменета во 2018та година, достапна на <https://fzocg.me/Administracija/Documents/1570176691Uredba%20o%20kriterijumima%20za%20stavlanje%20odnosno%20skidanje%20lekova%20sa%20liste%20lekova.pdf>.

<sup>7</sup> Хрватска <https://hzzo.hr/zdravstvena-zastita/lijekovi/objavljene-liste-lijekova>; Србија <https://www.rfzo.rs/index.php/osiguranalica/lekovi-info/lekovi-actual>; Црна Гора [https://fzocg.me/osigurana\\_lica.php?type=medications](https://fzocg.me/osigurana_lica.php?type=medications)

која е фактурирана кон производителот. Ревизијата за да се извршат калкулации и поврат се врши еднаш годишно.

## Хрватска

Во Хрватска се склучуваат договори задолжително за лекови кои се ставаат на позитивна листа преку посебната Листа на скапи лекови, за кои постои и посебно наменет буџет. Со тие договори се уредуваат финансиски аспекти како цена и други ограничувања. Договорите се од стриктно доверлива природа. Јавните набавки за скапи лекови се вообичаено спроведени преку централен тендер на национално ниво, од страна на Министерство за здравство за потребите на сите болници.

## Бугарија

Во Бугарија посебните договори се предуслов за лековите да бидат ставени на позитивна листа. Договорите се од финансиска природа, односно се однесуваат главно на ценовни попусти но предмет може да бидат и други механизми, и се доверливи односно не се јавно достапни. Ценовните попусти се даваат кон плаќачот - Фондот.

Откако лекот ќе биде ставен на листа, болниците спроведуваат постапки за јавни набавки за овие лекови, согласно прописите за јавни набавки. Најчесто се спроведува отворена постапка. Болниците кои ги спроведуваат тендерите, и кои имаат обврска за месечни извештаи со фактури кон Фондот, добиваат од Фондот поврат на разликата меѓу цената што болницата ја платила според тендерот а која е еднаква со официјалната цена на лекот на листата, и цената која е договорена меѓу производителот и Фондот.

## Србија

Овие договори се склучуваат за секој иновативен лек кој се става на позитивна листа. Преговорите и склучувањето на договори се врши со Фондот, според модел - договори со кои е поедноставена постапката на склучување. Постојат неколку видови дефинирани модел - договори, секој со одредено ограничување за да се овозможи планирање на средства од државата. Правилникот за позитивна листа и модел - договорите се работени заеднички со фарма компаниите, со јавното обвинителство, Министерство за финансии и Фондот, со цел да се обезбеди дека содржината на договорите ќе биде во согласност со прописите и правниот систем во целина.

При склучување се пополнуваат модел - договорите и се дефинираат конкретните елементи и услови. Најчесто се користат договори за попусти/рабат и за преземање на трошокот за лекување од страна на компанијата во случај ако буџетот за дадениот лек проценет од страна на стручната Комисија се надмине. Договорите се доверливи, но секој кој има легитимен интерес може да добие пристап до цената која не е објавена на тендер.

Фондот воедно спроведува и централизиран тендер подоцна во име и за сметка на болниците, кои само ги повлекуваат количините според потребите. Цената на тендерот е иста со цената наведена на листата на лекови.

### 3. Мозни решенија за спроведување на јавни набавки откако лековите за кои се склучени посебни договори се ставени на позитивна листа

Јасно е дека посебните договори се правен механизам кој се користи како услов за ставање иновативни лекови на позитивната листа. Постапките за јавни набавки и договорите за јавни набавки следуваат подоцна, откако лекот е веќе ставен на листата и посебниот договор е склучен.

Од аспект на правилата за јавни набавки, нашиот Закон за јавни набавки ги имплементира Директивите на ЕУ во оваа област. Во Законот предвидени се повеќе вида постапки во член 47, па сепак кај нас за набавки на лекови за потребите на болниците не се прави проценка која постапка би била најсоодветна за секоја ситуација, туку по автоматизам се користи најчесто **отворена** постапка. Секако, согласно праксата и во други држави, не постои пречка и понатаму да се спроведува отворена, но и некоја од другите постапки кога претходно е склучен посебен договор

Освен оваа постапка, кога станува збор за нови иновативни лекови кои се под патентна заштита и во голем дел случаи се произведуваат само од еден економски субјект на глобално ниво, може да се користи **постапка со преговарање без објавување оглас** (член 55 од Закон за јавни набавки). Нејзината предност е што е поедноставна и поефикасна и може да овозможи побрза достапност на лековите за пациентите кога веќе лекот е ставен на позитивна листа. Оваа постапка може да се применува под определени услови. Меѓу другите, може да се користи кога лековите може да ги обезбеди само одреден економски оператор заради заштита на ексклузивни права, вклучувајќи ги и правата од интелектуална сопственост (став 1 точка в) алинеја 3). Оваа основа ја опфаќа правната заштита со патент како право од интелектуална сопственост, доколку нема соодветна алтернатива или замена и доколку отсуството на конкуренција не е последица на неоправдано ограничување на спецификациите на предметот на набавка (став 2). Исто така, договорниот орган мора да побара претходно мислење од Бирото пред да ја започне постапката (став 5), и да образложи зошто ја користи оваа постапка (став 9). Доколку овие услови се исполнети за одреден иновативен лек кој е веќе на позитивната листа, соодветно е да се користи оваа постапка.

Исто така, може да се користи оваа постапка и врз основа на итност која ЈЗУ не можела да ја предвиди (став 1 точка г) од член 55). Кај нас има примери на користење на оваа основа за набавки на реагенси, материјали за дијагностицирање и лекови за пациенти со КОВИД, или заради недостиг на лекови што не е по вина на болницата (пример заради поништувања на претходни тендери од страна на државните органи). Со оглед дека иновативните лекови најчесто се употребуваат за тешки, живото загрозувачки состојби и дијагнози, може да се јават ситуации во кои потребата од набавка на даден лек е итна. Во праксата низ Европа, итноста како услов за користење на постапка за преговарање без оглас некогаш се користи и во рамки на „слободата на лекарот за примена на терапија,,“ односно во ситуација кога лекар во болничка установа ќе препише терапија која не е достапна во моментот.

Друга можност е склучување **рамковна спогодба (член 57 од Закон за јавни набавки)**. Според став 1 од член 57, рамковна спогодба се склучува со користење на било која постапка утврдена во член 47, што значи може да се користи и постапка со преговарање без оглас. Рокот на важење е максимум 3 години (став 2). Поединечните договори мора да бидат во согласност со условите утврдени во спогодбата (став 6). Кај рамковните спогодби, договорниот орган ја зема предвид максималната проценета вредност без ДДВ на сите договори предвидени за цело времетраење на спогодбата (член 39 став 5). Рамковни спогодби за набавки на лекови често се користат во Велика Британија и Шпанија.

Без оглед која постапка се користи од Законот за јавни набавки, согласно практиките изнесени погоре од државите низ регионот, а со оглед на доверливата природа на овие договори, не постои никаква пречка самата набавка да се врши согласно цената утврдена на листата, а потоа договорниот орган, по пат на кредитна нота или на друг соодветен начин, да ја побарува кон Фондот, како плаќач на услуги со кој е склучен претходно договор за попуст односно пониска цена, разликата меѓу тендерската цена и договорената снижена цена.