

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени в рамките на обществено обсъждане на проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, лекарствени продукти, прилагани извън условията на разрешението за употреба, и лекарствени продукти за състрадателна употреба, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (публикуван за обществено обсъждане в периода 13.12.2023 г. – 26.12.2023 г.)

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема/ предложението	Мотиви
<p>1. Българска асоциация за развитие на паралелната търговия с лекарства (писмо № 15-00-301/22.12.2023 г.)</p>	<p>Във връзка с текущото обществено обсъждане на проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти и лекарствени продукти за състрадателна употреба, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (за краткост „Наредба № 10” или „Наредбата”), с дата на публикуване на интернет страницата на Министерството на здравеопазването 09.02.2022г, от името на Управителния съвет на Българската асоциация за развитие на паралелната търговия с лекарства (БАРПТЛ) предлагаме настоящото становище. То съдържа коментари по проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10, целящи подобряване на достъпа до терапия за българските пациенти и гарантиране на сигурността и ефективността на системата на лекарствоснабдяване и в частност дейността на търговците на едро с лекарства, заемащи ключова роля в нея.</p> <p>Позиция относно обхвата на предложенията за изменение и допълнение на Наредба № 10</p> <p>С оглед горното считаме, че обхватът на мотивите на проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 би могъл да бъде разширен в полза на пациента с оглед реалното постигане на целите на Наредбата. Докато упоменатата в мотивите на проекта регламентирана възможност по изключение при липса на алтернатива за лечение на пациентите и в интерес</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>Становището не съдържа конкретно формулирани предложения по публикувания за обществено обсъждане проект. Становището съдържа оценка на предложението, която не кореспондира с изложените мотиви. Целта на настоящия проект е да се приведе подзаконовата нормативна уредба в съответствие със законовите разпоредби, разписани в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. С предложената промяна се цели да се създаде яснота в нормативната уредба по отношение на условията и реда за доставка на лекарствените продукти, включени в списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ. Също така се цели да се създадат правила за доставка на неразрешените лекарствени продукти по чл. 1, ал. 1, т. 1 от Наредба № 10 от 2011 г.</p> <p>Приемането на предложението проект ще осигури правна сигурност и стабилност като се приведат разпоредбите на Наредба № 10 от 2011 г. в съответствие с допълненията направени в разпоредбата на ал. 5 на чл. 266а от ЗЛПХМ.</p> <p>С предложението проект ще се осигури яснота и прозрачност относно</p>

	<p>на тяхното здраве, разрешени в страната лекарствени продукти да могат да се прилагат извън условията на разрешението им за употреба е един от способите, които биха позволили на пациентите да получат достъп до лечение, като този способ далеч не е единственият, на който проектът за изменение и допълнение на Наредба № 10 следва да обърне внимание. Причините за това са следните:</p> <p>1. Хипотезата, засегната в гореупоменатата възможност подлежи на разглеждане <u>само в случаите на липса на алтернатива за лечение на пациентите</u>, което предполага на първо място липса на достъп на пациентите до други възможности за лечение изобщо. В тази връзка следва да бъде уточнено, че текущите механизми, предвидени в Наредба № 10 и в проекта за изменение и допълнение на Наредбата, имат отношение само към справянето с последиците от възникнали липси, без да обръщат внимание на първоизточника им и без да предлагат решение на въпроса как биха могли да бъдат предотвратени такива липси изначално.</p> <p>2. Преди да бъде установена липса на алтернатива за лечение, хипотезата предполага на първо място <u>липса на ефективно осигуряване на достъп на пациентите до лекарствени продукти</u>. Последната може да бъде пряко свързана с недостиг на определени лекарствени продукти на българския пазар. Настоящата пандемия от Covid-19 е пример как българските пациенти не веднъж се срещнаха с последиците от недостига на важни за лечението и дори животоспасяващи лекарства. Недостигът бе резултат от една страна на ограничените ресурси на субектите, имащи основна роля в лекарствоснабдяването и от друга страна - на ограничените от настоящата правна рамка възможности и липса на ефективни механизми за всички останали участници в процеса (в т.ч. търговците на едро с лекарствени продукти) да подпомогнат здравната система, като извършат спешен внос от други държави-членки на лекарствени продукти, генерични, еднакви или подобни на тези в недостиг в Република България.</p>		<p>доставката на лекарствени продукти от търговците на едро с лекарствени продукти до лечебните заведения за болнична помощ.</p>
--	---	--	--

С оглед горното е изненадващ фактът, че подлежащият на обсъждане проект за изменение и допълнение на Наредба № 10 не предвижда **актуализиране на механизмите за осигуряване на достъп до лекарствени продукти, включително, но не само в случаи на недостиг**. Това неминуемо води до ограничаване възможностите за достъп до лечение и свеждане ефективността на лекарствоснабдяването в страната до минимални нива, въпреки наличието на възможности за активно включване в процеса на участници като търговците на едро с лекарствени продукти, които разполагат с нужните инструменти и контакти на европейско ниво, за да обезпечат потребностите на населението посредством (спешен) внос на лекарствени продукти от други държави-членки на ЕС.

3. Хипотезата не предвижда възможността за осигуряване на първо място на алтернатива за лечение на пациентите посредством разрешаване за употреба на територията на Република България на лекарствени продукти, разрешени за употреба в други държави-членки от ЕС, които са еднакви или подобни на вече разрешените в Република България, но които към момента на възникване на потребностите на пациентите или не се предлагат в страната, или се предлагат под друга лекарствена форма, или представляват генерични лекарствени продукти на разрешените за употреба на българския пазар, които не присъстват в него.

Тези конкретни способности за гарантиране на повече възможности за достъп до лекарствени продукти биха могли да бъдат гарантирани от ясно регламентирани за целта процедури, уредени на подзаконово нормативно ниво. Такива процедури следва да отредят място на и да позволят осигуряване на навременен и невъзпрепятстван от административни тежести достъп на пациентите до лекарствени продукти чрез търговците на едро на лекарствени продукти, използващи различни канали на доставки в рамките на ЕС. Както е отбелязано и в мотивите към проекта на Наредбата за изменение и допълнение на Наредба № 10, правната рамка в ЕС регулира всички процедури от производството до пускането на пазара на лекарствените продукти, определяйки единен стандарт за качество, безопасност

и ефикасност. Така се обезпечава сигурността на пациентите, които в случаите на липса на алтернатива, биха могли да поучат адекватен, навременен и гарантиран достъп до ефективно лечение посредством отделна ускорена процедура за внос от други държави-членки на ЕС на еднакви или подобни лекарствени продукти и генерични на разрешените за употреба на българския пазар лекарствени продукти. По този начин употребата на лекарствени продукти извън обхвата на разрешението за употреба, обект на настоящите мотиви за изменение и допълнение на Наредба № 10, няма да бъде единствената възможност за лечение на пациентите, а ще бъде крайната възможност за лечение след изчерпване на всички останали възможности за бързо и ефективно обезпечаване на потребностите на пациентите, като в същото време безопасността и ефикасността на лечението, в частност прилаганата терапия, ще бъдат гарантирани.

По този начин очакваните резултати от настоящите предложения за изменение и допълнение на Наредбата, упоменати в мотивите към проекта, а именно създаване на допълнителни механизми за гарантиране здравето и безопасността на пациентите, ще бъдат постигнати по максимално ефективен начин, посредством регламентиране на възможността за по-голяма активност на търговците на едро на лекарствени продукти. В резултат на разширяването на обхвата на предложенията за изменение и допълнение на Наредба № 10, правната рамка, поставяща българското законодателство в областта на лекарствените продукти ще бъде в позиция, в която да посрещне всички медицински потребности на българските пациенти.

Позиция относно разширяване на обхвата на предложенията за изменение и допълнение на Наредба № 10

При разглеждането на различните опции за разширяване обхвата на правната рамка, регламентираща възможностите при липса на алтернатива за лечение на пациентите и в интерес на тяхното здраве да бъдат осигурени повече и по-ефективни възможности за достъп до лекарствени продукти, следва да бъде взет под

внимание и фактът посочен и в мотивите към проекта за изменение и допълнение на Наредбата, че според Договора за функциониране на Европейския съюз (ДФЕС) държавите-членки на ЕС притежават изключителна компетентност по определяне на здравната им политика и организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи, което обуславя тяхната свобода да регулират лекарствоснабдяването на техните територии спрямо конкретните си нужди. В този контекст БАППТЛ, която обединява проактивни и спазващи закона паралелни дистрибутори, членове на Достъпни лекарства Европа — Affordable medicines Europe (AME) — партньорът на Европейската комисия в областта на паралелната дистрибуция, в която членуват над 100 дистрибутора в Европейския съюз, предоставят следните конкретни предложения за достъп на пациентите до лекарства с помощта на паневропейските дистрибутори. Предложенията към настоящото становище са в три направления: I. Промени за ефективно функциониране на възможностите, предвидени от законодателя за извършване на паралелен внос; II. Създаване на нова законодателна рамка за спешен внос при извънредни ситуации; III. Внос на deregистрирани лекарствени продукти поради причини, несвързани с лекарствената безопасност.

I. Промени за ефективно функциониране на възможностите, предвидени от законодателя към днешна дата за извършване на внос на лекарствени продукти

Функционирането на текущите процедури за внос на лекарствени продукти биха могли да бъдат по-ефективни за пациентите у нас, особено на фона на възприетите ускорени срокове в чл. 216а от ЗЛПХМ. Наблюдението ни обаче в рамките на над една година от въвеждането им е, че те не са изпълними на практика поради редица пропуски в съществуващата нормативна уредба. Следва да бъде уредена и възможност за осигуряването на deregистрирани продукти на територията на Република България с цел задоволяване нуждите на пациентите, за които липсва алтернатива. Отчетените пропуски могат да

бъдат запълнени от следните предложения за внасяне на уточнения в нормативната уредба:

С оглед осигуряване на по-добри възможности за извършване на паралелен внос на лекарствени продукти:

- да бъде осигурена възможност за внос на еднакви или подобни лекарствени продукти, които са освен с досега предвидения еднакъв, но и с различен размер на първична и вторична опаковка;

С оглед осигуряване ефективността и бързината на предвидената в ЗЛПХМ ускорена процедура за паралелен внос на лекарствени продукти:

- да бъде предвидено в случаите на недостиг и в условията на епидемично разпространение на заразни болести по чл. 61, ал. 1 или 3 от Закона за здравето или при обявена извънредна епидемична обстановка поради епидемично разпространение на заразна болест по чл. 61, ал. 1 от Закона за здравето, ускорената процедура за внос на лекарствени продукти по чл. 216а ЗЛПХМ на ниво анализ на подаденото заявление за издаване на разрешение за употреба от паралелен внос да включва предоставянето само на информация, свързана с лекарствената безопасност на лекарствените продукти и пускането им на пазара, без да обременява вносителите със задълженията за предоставяне на приложения, явяващи се вторични за издаването на разрешение за употреба, заедно с подаденото заявление, които биха могли да бъдат предоставени на по-късен етап;
- за лекарствените продукти, внесени по ускорена процедура за внос, свързана с недостиг по чл. 217б (5) ЗЛПХМ, да бъде утвърдена предложената от вносителя цена, валидна, когато продуктът е включен в списъка по чл.217в ЗЛПХМ, а в останалите случаи — да бъде утвърдена автоматично цената, заявена по реда на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

С оглед приетите ускорени срокове за паралелен внос да имат практическо измерение, както следва:

- ИАЛ да не изисква справка от регулаторния орган на държавата членка, от която се извършва паралелен внос за целите на издаване на разрешението за употреба от паралелен внос по ускорената процедура;
- НСЦРЛП да се произнася в срок до 7 дни за утвърждаване/регистрация на цена на лекарствени продукти по чл. 261а, ал. 5 ЗЛПХМ, за които е издадено разрешение за паралелен внос, считано от датата на подаване на заявление по реда на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти;
- за лекарствени продукти, включени в списъка по чл. 217в (1), да се прилага процедура за бърза вътреобщностна доставка по смисъла на чл. 216 (1) и (3);

II. Нова законодателна рамка за спешен внос при извънредни ситуации

Второто направление на настоящото становище предвижда уреждането на извънреден внос от търговците на едро на лекарствени продукти, посредством ускорени процедури по разрешаване на вноса и гъвкаво ценообразуване в рамките на извънредно положение или извънредна епидемична обстановка. Така би бил постигнат ефект от осигуряване на доставки в рамките на до 10 дни, което е търсеният от обществото и институциите резултат.

В тази връзка постигането на по-бърз и адекватен, задоволяващ нуждите на национално ниво внос на лекарствени продукти, би бил реализиран посредством:

- заповед на министъра на здравеопазването, разрешаваща извънреден внос на лекарствени продукти от притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти по смисъла на ЗЛПХМ от ЕИП с цел осигуряване на лекарствени продукти за задоволяване на здравните потребности на населението на Република България;

- доставката на лекарствени продукти по процедура за извънреден внос от търговците на едро с лекарствени продукти да бъде осъществявана на цена, изчислена със себестойност при същите разходи за тази дейност и законната надценка за съответната ценова група, без ценообразуването да зависи от подаване на заявление за образуване на цена от НСЦРЛП, поради факта, че тези продукти се внасят временно и няма нужда да имат утвърдена цена в регистрите.

III. Внос на deregистрирани лекарствени продукти поради причини, несвързани с лекарствената безопасност.

Третото направление на настоящото становище се отнася до нуждата да бъде предвиден внос на територията на Република България на лекарствени продукти от други държави-членки на ЕС, когато те са еднакви или подобни на лекарствени продукти, изтеглени от регистрите на ИАЛ по причини, които не са свързани с лекарствената безопасност. В това отношение наблюдаваме изградена притеснителна тенденция неразрешени по силата на закона лекарствени продукти да бъдат изписвани на и закупвани от пациенти посредством неясни източници на и извън територията на Република България и в следствие приемани от тях без да бъде осъществявано лекарско наблюдение. Такива практики поставят под въпрос лекарствената безопасност на приеманите от пациентите deregистрирани медикаменти, придобити посредством нерегламентирани канали, както и безопасността на самите пациенти. С осигуряване на възможността за внос на deregистрирани лекарствени продукти от търговците на едро би могло да бъде осветен не само пътят на придобиването им, но и да бъде контролиран техния последващ прием, тъй като същите често трябва да бъдат прилагани под лекарско наблюдение. В тази връзка подчертаваме и нуждата при уреждането на конкретен способ за осигуряване на достъп до deregистрирани лекарствени продукти да бъде установен и механизъм за амбулаторното им отпускане.

<p>2. Сдружение „Българска Асоциация на Търговците на Едро с Лекарства“ (БАТЕЛ) (писмо № 15-00-302/22.12.2023 г.)</p>	<p>Водещ принцип на Българска Асоциация на търговците на едро с лекарствени продукти е сигурността на пациента, чрез осигуряването на навременна терапия, в точното време, на точното място. За това изграждаме модел на здравеопазване в България следващ най-добрите Европейски практики и стандарти за опазване на общественото здраве и подкрепяме всяка инициатива, която ще доведе до прозрачност и предвидимост при разходването на публични средства.</p> <p>Бихме искали да изразим принципната си подкрепа на предложените от екипа на Министерството на здравеопазването промени, като едновременно с това бихме искали да отбележим и следните наши коментари:</p> <ul style="list-style-type: none">• Изцяло подкрепяме и идеята за включване на нерегистрираните лекарства в обхвата на ЗОП, като за целта всички конкурси следва да се провеждат по този регламент в различните му вариации:<ul style="list-style-type: none">- Рамкови споразумения от МЗ- Открити тръжни процедури на болниците- Процедури по пряко договаряне по реда на чл.79, ал.1, т.4 от ЗОП <p>Считаме, че подобен подход ще бъде от полза на пациентите, доколкото води до публичност и прозрачност в отношенията по доставка на тези продукти до лечебните заведения – публични възложители, както и ще преустанови практиките на заобикаляне на ЗОП чрез регистрирането на нарочни търговци на едро от страна на лечебни заведения, извършващи директно договаряне с търговци на едро без прилагане на процедури за възлагане на обществена поръчка, което в крайна сметка смятаме, че има неблагоприятен ефект, както върху бюджета на конкретните лечебни заведения, така и върху този на пациентите.</p> <ul style="list-style-type: none">• Резултатите и договорите от всички процедури следва да се обявяват публично в Агенцията за Обществени Поръчки• Обръщаме се към вас с молба да бъде преразгледана, да отпадне или най-малкото да бъде прецизирана нормата на новия чл.15б,ал.1,т.4 и ал.4,	<p>Приема се по принцип с изключение на предложението за промени в чл. 15б, ал. 4.</p>	<p>Становището подкрепя целите на наредбата, поради което го споделяме. Не подкрепяме искането за промени в чл. 15б, ал. 4, тъй като не са посочени аргументи относно твърдението, че разпоредбата ограничава прозрачността и е предпоставка за нерегламентирани практики. Напротив, чл. 15б, ал. 4 дава възможност да се направи избор между повече критерии (освен цена) с цел постигане на оптимален резултат както в лечението на пациентите, така и по отношение на финансовите ресурси на лечебното заведение.</p>
--	--	---	--

	<p>тъй като ограничава прозрачността на проведените конкурси и е предпоставка за нерегламентирани практики.</p> <ul style="list-style-type: none">• В допълнение, за осъществяване на безпроблемно осигуряване на лечението на пациентите с нерегистрирани продукти и за коректното и навременно изпълнение на договорите по ЗОП, търговците на едро би следвало да имат право да поддържат достатъчни наличности на склад. <p>Сдружение „Българска Асоциация на Търговците на Едро с Лекарства” и неговите членове са на разположение за участие в дискусия във връзка с приемане на такива нормотворчески решения, които ще доведат до въвеждане и утвърждаване в дистрибуцията на лекарствени продукти на територията на Република България на практика, която ще гарантира качеството, безопасността и ефективността на лекарствените продукти и същевременно адекватност на решенията, приети на местния пазар, в условията на конкурентната среда на общия европейски пазар.</p>		
--	--	--	--

ПРОФ. ИЛКО ГЕТОВ

Заместник-министър на здравеопазването