



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на здравеопазването

Дирекция „Европейска координация и международно сътрудничество“

СТАНОВИЩЕ

на Работна група № 22 „Здравеопазване“

към Съвета по европейските въпроси на Министерски съвет

*по проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените
продукти в хуманната медицина*

Становището на Работна група 22 „Здравеопазване“ е изготвено в изпълнение на разпоредбите на чл. 3, ал. 4, т. 1 и чл. 9, т. 2 от Постановление № 85 на Министерския съвет от 2007 г. за координация по въпросите на Европейския съюз (обн., ДВ, бр. 35 от 2007 г.).

С проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина се предлагат промени в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) в три основни насоки, включително промени в областта на извършването на оценка на здравните технологии и осигуряване прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 година относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС, заложен като мярка № 166 в Плана за действие за 2023 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз (РМС № 57 от 25.01.2023 г.)“.

По отношение на промените в проекта на ЗИД на ЗЛПХМ в областта на извършването на оценка на здравните технологии и осигуряване прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 година относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС (Регламент 2021/2282), като част от Плана за действие за 2023 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз, е предвидено следното:

Оценката на здравните технологии (ОЗТ) на лекарствени продукти е едно от задължителните условия при включване на лекарствени продукти с ново международно непатентно наименование в Позитивния лекарствен списък. Това е процес, който в

България се осъществява от 2015 г. като първоначално органът, който го администрираше, беше Националният център по обществено здраве и анализи. След извършени законови промени, които са в сила от 2019 г., Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти е правопреемник на тази дейност.

Целта на Регламент 2021/2282 е да повиши качеството на ОЗТ в Европейския съюз и да допринесе за подобряване на достъпа на пациентите до иновативни технологии в областта на здравеопазването, като например за лекарствените продукти и медицинските изделия, заплащани с публични средства. Чрез него ще бъдат хармонизирани в държавите членки процедурите по оценка на здравните технологии на иновативните лекарствени терапии, които навлизат на пазара на Европейския съюз, като се очаква да се намали административната тежест за разработчиците на здравни технологии.

Регламент (ЕС) 2021/2282 също така си поставя за главна задача да постигне високо равнище на защита на здравето на пациентите, като същевременно гарантира безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар на ЕС по отношение на лекарствените продукти, медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика. Очаква се рамката на европейския акт да създаде съответните условия и ред за сътрудничество между държавите членки и за подкрепа на мерките, необходими за клинична оценка на здравните технологии.

Предложенията за промени в българското законодателство, свързани с оценката на здравните технологии на лекарствени продукти и медицински изделия, основно целят да постигнат необходимата хармонизация с европейските правила, чрез осигуряване на условия и ред за прилагането на Регламент 2021/2282, като акт, който се прилага пряко в държавите членки.

За целите на прилагане на регламента с допълнителна разпоредба в ЗИД на ЗЛПХМ (§ 28) Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти се преименува на Национален съвет за регулиране и оценка на здравните технологии и става член на Координационната група за оценка на здравните технологии, съгласно Регламент 2021/2282. Това ще бъде националният орган по прилагане на регламента. Националният съвет за регулиране и оценка на здравните технологии ще извършва оценка на здравните технологии на лекарствени продукти и медицински изделия при условия и ред, определени в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

В периода 21.12.2023 г. – 05.01.2024 г. Работна група № 22 „Здравеопазване“ проведе писмена процедура по съгласуване на проектите. В срока, определен за

изпращане на становища, бяха получени писмени бележки и предложения по отношение на проекта на ЗИД на ЗЛПХМ, както следва:

1. В проектите на доклад, мотиви и ЧОВ при всяко споменаване следва да се изпише коректно, че проектът на ЗИД на ЗЛПХМ е заложен като мярка № 166 в „Плана за действие за 2023 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз (РМС № 57 от 25.01.2023 г.)“, а след приемане на Плана за действие за 2024 г. от Министерския съвет, да се реферира към него.

2. С параграф 6 на проекта на ЗИД на ЗЛПХМ се разширява броят на изискуемите реквизити във фактурите, които търговците на едро издават при доставка на ЛП, в т.ч. с „кода на продукта по смисъла на чл. 4, б. „б“, подточка ii) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161“. Следва да се отбележи, че чл. 4, б. „б“, подточка ii) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 се отнася до понятието „сериен номер“, а чл. 4, б. „б“, подточка i) – до понятието „код на продукта“. С цел правна яснота е необходимо текстът на разпоредбата да бъде редактиран, така че да отразява намерението на законодателя коректно и в съответствие с Делегиран регламент (ЕС) 2016/161.

3. В параграф 22 на проекта на ЗИД на ЗЛПХМ, с който се създават нови ал. 4 и 5 на чл. 262б вместо „общата клинична оценка съгласно Регламент 2021/2282“ да се запише „съвместната клинична оценка съгласно Регламент 2021/2282“ в съответствие с терминологията, ползвана в регламента. В допълнение, текстът на новата ал. 5 е неясен и създава риск от нееднозначно правно тълкуване. Липсва аргументация и в доклада. Вероятно вносителят е имал предвид, че когато има положителен доклад от съвместна клинична оценка съгласно Регламент 2021/2282, не е необходимо наличието на „поне една положителна оценка на здравната технология от държавна институция на Великобритания, Франция, Германия и Швеция“.

В този смисъл е предложена следната редакция: „(5) В съответното приложение на Позитивния лекарствен списък се включват лекарствени продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, за които е извършена оценка на здравните технологии по реда на ал. 1, и за които има положителен доклад от съвместна клинична оценка съгласно Регламент 2021/2282 или поне една положителна оценка на здравната технология от държавна институция на Великобритания, Франция, Германия и Швеция.“

4. С параграф 27 на проекта на ЗИД на ЗЛПХМ се отменя параграф 1, т. 42б от ДР на ЗЛПХМ, а именно дефиницията на понятието „оценка на здравните технологии“. Предлага се вместо отмяна на разпоредбата, да се обмисли изменение в

съответствие с чл. 2, пар. 1, т. 5 на Регламент 2021/2282, където се съдържа определение за ОЗТ, респ. текстът в т. 42б да се измени така: „Оценка на здравните технологии“ е оценка на здравните технологии по смисъла на чл. 2, параграф 1, точка 5 от Регламент 2021/2282.

Предвид гореизложеното, Работна група № 22 „Здравеопазване“ подкрепя предложението за проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина с така направените предложения за подобрения на текста, описани в настоящото становище.

Съгласувал:

КАТЯ ИВКОВА

Ръководител на Работна група 22 „Здравеопазване“

Директор на дирекция „Европейска координация и международно сътрудничество“

Изготвил:

АЛЕКСАНДРА КАРАМИТЕВА

Заместник-ръководител на Работна група 22 „Здравеопазване“

Старши юрисконсулт в дирекция „Европейска координация и международно сътрудничество“