РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министър на здравеопазването

ДО
МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ
НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

ДОКЛАД
от д-р Петър Москов - министър на здравеопазването

***Относно*:** проект на Постановление на Министерския съвет за изменение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, приета с Постановление № 97 на Министерския съвет от 2013 г.

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР - ПРЕДСЕДАТЕЛ,
УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА МИНИСТРИ,

На основание чл. 31, ал. 1 и 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация внасям за разглеждане проект на Постановление на Министерския съвет за изменение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, приета с Постановление № 97 на Министерския съвет от 2013 г.

С настоящият проект се предлага да бъде уреден един принципно нов подход по отношение реимбурсирането на лекарствени продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование. Обичайно включването на такива продукти в националните системи по здравно осигуряване е свързано с осигуряването на сериозен финансов ресурс и то при условие, че тези продукти все още не са с добре установена употреба в медицинската практика, именно поради факта, че тепърва навлизат на пазара. От една страна тези продукти имат за цел да осигурят непосрещнати медицински нужди, от друга страна обаче едва при практическото им приложение може да се оцени тяхната действителна ефективност, както и наличието на здравен резултат от тяхната употреба.

Поради изложените съображения, с проекта на Постановление се предлага за тези продукти да бъде въведен режим на срочно включване в националната система за

заплащане. Срокът, за който тези продукти ще се реимбурсират първоначално е до 2 години, като след изтичането му те ще имат възможност да кандидатстват за окончателно - безсрочно включване в Позитивния лекарствен списък. Проектът на наредба предвижда въвеждането, както на изисквания по отношение лечебните заведения където тези продукти ще могат да се прилагат, така по отношение на проследяване на резултата от тяхното прилагане и определяне на прогнозния брой пациенти. При изтичане на периода, за който продуктите са били първоначално включени в ПЛС, оценката за последващото им безсрочно включване в националния реимбурсен списък ще се основава и на терапевтичния ефект от тяхното прилагане.

С проекта се предлага да отпадне сега съществуващата дефиниция, определяща понятието „ производител на лекарствен продукт“. В следствие на натрупаната съдебна практика се констатира необходимост от отпадане на дефиницията именно поради факта, че цена на производител е обществено известно понятие и конкретното му определяне в нормативния акт води до противоречиво прилагане по отношение на заявената цена на производител в РБългария и цената на производител в референтните държави. Не се налага отклонение от общоприетия смисъл на израза.

Проектът не е свързан с въвеждане на изисквания на европейското право, поради което не е необходимо справка за съответствие с него.

Предложеният проект на акт няма да окаже пряко и/или косвено въздействие върху държавния бюджет.

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР – ПРЕДСЕДАТЕЛ,
УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА МИНИСТРИ,

С оглед гореизложеното и на основание чл. 8, ал. 2 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация, предлагам Министерският съвет да разгледа и приеме проекта на Постановление на Министерския съвет за изменение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, приета с Постановление № 97 на Министерския съвет от 2013г.

Д-Р ПЕТЪР МОСКОВ
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО