

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени след обществено обсъждане на проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

Ведомство	Предложение	Становище по предложението	Мотиви
1. Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти	По измененията в § 2: 1.Относно чл. 21, ал. 1, т. 1, б. б): Предвижда се за лекарствените продукти по чл. 20, ал. 1, т. 3 (а именно тези с ново международно непатентно наименование) да се сключват договори за тригодишен период. Така разписаното правилно по наше мнение излиза извън законовата делегация на чл. 45, ал. 10 и 19 от ЗЗО, доколкото законът предвижда договарянето да се извършва ежегодно, като не дава възможност периода, за който важат договорените условия да бъде по-дълъг от една година. За лекарствените продукти с ново международно непатентно наименование се предвижда допълнителна отстъпка при надвишаване на договорения прогнозен годишен разход, както и след предоставен от притежателя на разрешението за употреба/негов упълномощен представител на НЗОК анализ на причините, довели до надвишението. Обръщаме внимание, че няма разпоредба, която да задължава притежателя на разрешението за употреба/негов упълномощен представител при надвишаване на разходите да предоставя на НЗОК анализ и обвързването на отстъпката с анализа може да доведе до	1.Приема се .	

	<p>неприложимост на разпоредбата поради тази причина.</p> <p>2. Относно чл. 21, ал. 1, т. 2: Това е текст от действащата Наредба 10, но излиза извън предмета визиран в чл. 45 от ЗЗО за договаряне. Законът не визиращ споразумение за финансови условия. В този смисъл е под въпрос и сега действащият текст на наредбата.</p> <p>3. Относно чл. 21, ал. 2: В предложената норма се въвежда задължително договаряне на отстъпка от „...заявената цена по смисъла на чл. 8 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти“. В цитираната разпоредба на чл. 8 няма упоменаване на „заявена цена“. Текстът императивно определя елементите на пределната цена на лекарствените продукти, които се включват в Позитивния лекарствен списък, като изрично са разписани условията на които трябва да отговаря цената на производител и се посочват надценките за търговец на едро и търговец на дребно. В голяма част от случаите заявителите заявяват цена, която не отговаря на изискванията на чл. 8. В този смисъл, считаме, че предложената редакция е некоректна и прилагането ще бъде затруднено. Тъй като се касае до обществени отношения, чието реализиране е свързано със спестяване на публичен ресурс, то би следвало да се приемат еднозначни и недвусмислени норми.</p>	<p>2. Не се приема.</p> <p>3. Приема се.</p>	<p>2. В този текст проектът не съдържа принципни промени, а единствено прецизиращи.</p>
--	--	--	---

	<p>4. Относно чл. 21, ал. 3: Искаме да обърнем внимание, че именно наредбата е нормативният акт, в който следва да се посочи кога е приложима разпоредбата или да се посочат критерии, по които лекарствените продукти, попадащи в обхвата, ще са определяеми.</p> <p>5. Относно чл. 22, ал. 6 и 8: В контекста на коментара за споразумението по чл. 21, ал. 1, т. 2, а именно, че излиза извън обхвата на делегацията по ЗЗО считаме, че този текст съвсем няма правна опора. Още повече, че се говори за споразумение, при което ако договориш един свой продукт ще се считаш присъединен към споразумението с цялото си портфолио. Не е прецизно от правна гледна точка с наредба да се въвежда режим, при който се иска одобрение от страна на двама министри. Поставя се въпроса ако двамата не одобрят или един от тях не одобри, какво се случва: няма споразумение и съответно няма да има и договорени отстъпки въобще за годината ли?</p>	<p>4. Приема се частично.</p> <p>5. Не се приема.</p>	<p>4. Не е възможно в наредбата да се установят критерии за договаряне на различни отстъпки за отделни показания на един лекарствен продукт. Договаряне на различен размер отстъпка (и то само отстъпка по чл.21, ал.1, т.1, б.“а“) би било оправдано по икономически критерии, и те биха били индивидуални за отделните продукти. Целесъобразно е да се заличат думите „когато е приложимо“.</p> <p>5. Аргументите са изложени в т. 2 от коментарите по предложенията на НСЦРЛП.</p>
<p>2. Федерация “Български пациентски форум“</p>	<p>1. По предложение за промяна в чл. 21, ал. 1, т.1 б. „б“ – в частта за искане на договаряне на прогнозен брой пациенти и количества от даден лекарствен продукт и последващите изисквания за предоставяне на допълнителна</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>Писмото на ФБПФ е общо формулирано, без конкретни предложения и мотиви. Изложените твърдения за настъпването на негативни последици от приемането, а впоследствие и от прилагането на</p>

	<p>отстъпка от ПРУ/представител в размер на 25 % до 100 % в зависимост от надвишаването през съответната година.</p> <p>2) По предложение за промяна в чл. 21 (6) при общ ръст на разходите на НЗОК за лекарствените продукти, изчислен след приспадане на всички договорени отстъпки, по-висок от 3 % за съответната година спрямо предходната, ПРУ, формирали този ръст предоставят допълнителна отстъпка в размер на 20 % от съответния размер на ръста, формиран от ПРУ за лекарствените му продукти по чл. 20, ал. 1, за които НЗОК заплаща. Допълнителната отстъпка се предоставя авансово, на база прогнозния разход, пред последното тримесечие на текущата година. В началото на следващата календарна година се извършва съответно изравняване (при надвишен или по-малък размер на компенсацията).</p> <p>3) По предложениия текст в преходни и заключителни разпоредби на § 2. (1) При общ ръст на разходите на НЗОК за лекарствени продукти, по-висок от 3 процента за периода от влизане в сила на наредбата до края на 2017 г. спрямо същия период на 2016 г., изчислен след приспадане на всички договорени отстъпки за периода, притежателят на разрешението за употреба или неговият упълномощен представител, формирали този ръст за лекарствените си продукти по чл. 20, ал. 1, предоставят отстъпка по чл. 21, ал. 6 в размер на 40 процента от съответния размер на ръста за посочения период. Прогнозният размер на дължимата отстъпка се определя от НЗОК и се заплаща авансово от съответните притежатели</p>		<p>наредбата, са основани единствено на предположения, без същите да са подкрепени от доказателства и ясни аргументи. Не се отчита и фактът, че именно чрез предложенията ще се въведат регулаторни и компенсаторни механизми, които ще имат благоприятен ефект върху бюджета на НЗОК, и които в крайна сметка ще са от полза именно за пациентите. Това следва от правилото, установено както в Закона за бюджета на НЗОК за 2017г., така и залегнало в проекта на ЗБНЗОК за 2018г., че възстановените средствата от отстъпки се разходват отново за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели.</p>
--	--	--	---

	<p>на разрешение за употреба/техни упълномощени представители в срок до 15.11.2017 г.</p> <p>И според ЗЗО и ЗЗ и дори според Хипократовата клетва, която всички лекари полагат, лечението на даден пациент се определя от лекуващия му лекар.</p> <p>В случая лечебният процес се съотнася към фармацевтичните компании, доставчици на лекарства на пазара и се изземва правото на наблюдаващия ни лекар да избере правилното лекарство за моментното ни състояние, което не кореспондира по никакъв начин с добрата европейска медицинска практика.</p> <p>Не сме наясно дали фармацевтичните компании биха подписали такива договори, които ги задължават да върнат на 100 % от надвишаването на някакъв лимит, зададен на база неясни данни и прогнози, но сме убедени, че такова регулаторно изискване в комбинация с другите представени промени и вече съществуващите ограничения, единствено и само би довело до забавяне и ограничаване на достъпа на нуждаещите се пациенти от адекватно лечение.</p> <p>Според нас тези промени също така ще създадат много сериозни предпоставки, водещи фармацевтични компании да се изтеглят от българския пазар на лекарствени продукти (както се случва за съжаление с много медикаменти през последните години), които нямат алтернатива или са животоспасяващи, а съответно включването на нови лекарствени продукти ще се забави значително или въобще няма да се случи.</p>		
--	--	--	--

	<p>Тук трябва да напомним, че България е в групата на страните, определени от ЕК за страна с географско неравенство, относно достъпа до съвременно лечение с иновативни медикаменти. В допълнение смятаме, че тези промени са различни от официално заявения приоритет в сферата на здравеопазването по времето на нашето председателство на ЕС през 2018 г., а именно недостига на лекарствени продукти за нуждаещите се пациенти.</p> <p>Според нас промените в Наредбата са предпоставка за нарушаването на конкурентния принцип и среда между фирми с различен пазарен дял. Това за нас е още един фактор, който би бил предпоставка за изтегляне от пазара на нови продукти, респективно намаляване възможността българските пациенти да бъдат лекувани, така както се лекуват европейските пациенти.</p> <p>И не на последно място, с този административен акт смятаме, че ще се наруши договорното начало между различните участници – Обществен фонд и фармацевтични компании, осигуряващи лечението на пациента!</p> <p>Притесненията ни като следствие от тези предложения драстично ще се нарушат правата на българските пациенти и ще се ограничи достъпа им до лечение, гарантиран в Конституцията на Република България, 33 и 33О.</p> <p>Осъзнаваме и разбираме голяма част от проблемите на българското здравеопазване и на здравните власти у нас, свързани с нарастване на разходите за здравеопазване и в частност на</p>		
--	--	--	--

	<p>лекарствените продукти. Има обективни причини, водещи до това нарастване, но решението би било диалог с всички заинтересовани страни, което да защити правата на българските пациенти и да не ограничава достъпа им до лечение.</p> <p>Смятаме, че предложенията за промени в наредбата, водещи до допълнителни рестрикции, не са устойчиво решение на хроничния недостиг на средства в здравната ни система, а биха създали допълнителен хаос и повече затруднения.</p>		
<p>3. Асоциация на научноизследователските фармацевтични производители в България (писмо № 15-00-166/04.10.2017 г.)</p>	<p>1. Член 21, ал. 1, т. 1, буква „б“ да се измени както следва“</p> <p>„б) отстъпка, извън тази по буква „а“, за лекарствени продукти по чл. 20, ал. 1, т. 3, за тригодишен период от включването им в ПЛС и заплащането им от НЗОК. Тази отстъпка се прилага едновременно с отстъпката по б. „а“ при надвишаване на договорения прогнозен годишен разход за лекарствения продукт за всяка съответна година, за надвишението, както и след предоставен от притежателя на разрешението за употреба/негов упълномощен представител на НЗОК анализ на причините, довели до надвишението. Отстъпката е в размер на минимум 25 на сто от надвишението за съответната година“.</p>	<p>1. Приема се частично.</p>	<p>1. Предложението за липса на пропорционална скала е неприемливо, тъй като не би имало благоприятен финансов ефект върху бюджета на НЗОК, а по този начин не биха се постигнали целите на проекта на наредба, посочени изчерпателно и подробно в мотивите към проекта. Действително предложението на ARPharm е за установяване на минимум 25% отстъпка за надвишението, т.е. страните биха могли да договорят и по-голям размер отстъпка, както и прогресираща такава, в зависимост от надвишението. В този случай обаче би било нецелесъобразно НЗОК да разчита единствено на волята на ПРУ/УП в индивидуалните договори да се договори по-голям размер или скала с прогресивен размер на отстъпката; свободата на договаряне безспорно е ценен правен принцип, който обаче в случая, при</p>

	<p>2. Член 22, ал. 11 да се измени както следва: (11) Договерените отстъпки или комбинация от отстъпки с изключение на отстъпката по чл. 21, ал. 1, т.1, буква „б“, не могат да водят до увеличаване стойността, заплащана от НЗОК за дефинирана дневна доза или за терапевтичен курс по INN със съответния лекарствен продукт, спрямо предходната година.</p> <p>3. § 8 на ПЗР да се измени, както следва: (1) Член 21, ал. 6 влиза в сила от 1 януари 2018 г.</p> <p>Мотиви към предложенията: По т. 1: Наредбата следва да определя минимална стойност на прогресивната отстъпка при надвишаване на прогнозните годишни разходи, а конкретна скала следва да се определя с</p>	<p>2. Приема се.</p>	<p>разходване на публични средства, трябва да бъде прилаган в нормативно установени граници. Приема се аргументът, че е недопустимо установяване в нормативен акт на фиксиран размер на отстъпките. Отстъпката по чл. 21, ал. 1, т. 1, б.„б“ ще се прилага след приспадане на отстъпките по б.„а“ и ал. 2.</p> <p>3. Тази разпоредба е оправдана по целесъобразност, въпреки наличието на действащи договори за 2017г., като мярка, налагана ad hoc в условията на бюджетен дефицит, предвид увеличените средства за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти за 2017г.</p>
--	---	----------------------	---

	<p>индивидуалните договори за всеки конкретен лекарствен продукт. Прехвърлянето с Наредба на риска от неточна прогноза изцяло върху компанията и възлагането на задължение за безлимитно и безконтролно компенсиране при надвишаване на прогнозата е неприемливо и незаконосъобразно. ЗЛПХМ не предвижда задължение за договаряне на прогнозен годишен разход, нито санкция за неговото превишаване (макар да е възможно при свободно договаряне такъв да бъде договорен). Лекарствените продукти в ПЛС се отпускат по лекарско предписание. ПРУ нито предписва, нито отпуска, нито контролира предписването и отпускането на лекарствените продукти, за да носи, по същество, безлимитна отговорност за евентуален преразход.</p> <p>Законът предвижда „договаряне“ на отстъпки. Това категорично означава, че отстъпките не могат да се определят във фиксиран размер с подзаконов нормативен акт. По същество се стига до налагане на данъчно задължение с фиксиран размер, което е незаконосъобразно по изложените по-горе причини.</p> <p>На следващо място, така формулиран текстът налага различен размер на отстъпката за едно и също превишение, тъй като по същество при достигане на определена обща стойност на превишението, процентът на отстъпката се прилага ретроактивно за цялото превишение, а не само за горницата. Например – при прогнозен разход 100 и реален 110, ПРУ за превишенияте 10 заплаща 2.5. Ако обаче тези 10 са част от общо превишение от 15 (буква б) то за същите тези 10 ПРУ ще заплати 5.</p>		
--	---	--	--

	<p>Законът не предвижда неограничено поемане от ПРУ на риска от произход. По този начин се достига до недопустимо прехвърляне на общото задължение по чл. 45, ал. 1 ЗЗО, НЗОК да заплаща оказването на определените там видове медицинска помощ. С предложения текст се създава едно нормативно задължение за ПРУ по същество да поемат задължението на НЗОК за заплащане на медицинската помощ (в т.ч. се достига до 100 % поемане на това заплащане в текущата година). От друга страна ПРУ не са получатели на здравноосигурителните вноски, нито се предвижда възможност за компенсиране на превишението в резултат на преизпълнение на приходната част на бюджета на НЗОК Това очевидно е в противоречие с принципите и нормите на здравното осигуряване, предвидени в ЗЗО.</p> <p>Накрая посредством нормата се създава предпоставка за създаване на икономическа невъзможност за предоставяне на лекарствен продукт без загуба от ПРУ. Очевидно е, че не може да се очаква от един икономически оператор да бъде задължен да доставя на загуба или безплатно, както вероятно би се получило при изискване на 100 %, 75 % или дори 50 % компенсация.</p> <p>Нещо повече, при 100 % компенсация, при положение, че тази отстъпка се прилага едновременно с отстъпката по буква “а” и тази по ал. 2, то би се стигнало до хипотеза, че за всяка опаковка от превишението ПРУ би се налагало да върне на НЗОК повече отколкото е получил с поне 10 %, тъй като освен 100 %</p>		
--	---	--	--

	<p>компенсация на цената на продукта по тази точка, той трябва да плати и поне 10 % по т. “а” и съответната отстъпка по ал. 2, при положение, че няма предвидено приспадане, а напротив изрично се предвижда „едновременно“ прилагане на тези отстъпки.</p> <p>Такова изискване вероятно би представлявало експроприация, което би било в противоречие с договорите за двустранна закрила на инвестициите и може да бъде основание за иск срещу държавата по тези договори.</p> <p>Предлагаме текстът, позволяващ НЗОК да не договаря прогресивни отстъпки за нови лекарствени продукти под предлог, че са разходоспестяващи и са заместваща терапия на по-скъпи такива да отпадне. Създаването на пазарно предимство за определени терапии спрямо други терапии на базата на субективен механизъм, с неясни критерии за разходоефективност, без отчитането на стойността на терапиите в динамика, би било антиконкурентно и нецелесъобразно. Липсва законово определение и ясна основа за сравнение на разходната ефективност за бюджета на НЗОК на отделните лекарствени продукти, нито е налице определение на понятието „алтернативна терапия“.</p> <p>По т. 2:</p> <p>Стойността, заплащана от НЗОК за дефинирана дневна доза на съответния лекарствен продукт или за терапевтичен курс по INN с този лекарствен продукт следва да се изчислява без приспадане на отстъпката по чл. 21, ал. 1, т. 1, буква „б“, доколкото тя е плаваща и зависи от прогнозната годишна стойност и</p>		
--	---	--	--

	<p>надвишаването ѝ за съответната година. Включването ѝ в изчисляването на годишна стойност за ДДД/терапевтичен курс би било икономически и правно необосновано. Считаме, че текстът, изискващ изчисление на средна годишна стойност на лечение на пациент, която не може да бъде надвишавана, трябва да отпадне, доколкото той зависи от индикациите, за които продуктът се отпуска, изписваното количество, тежестта и характера на заболяването.</p> <p>По т. 3: ARPharM възразява срещу заплащането на допълнителни отстъпки през 2017 г., тъй като такива не са предвидени във вече сключените договори. Въвеждането на допълнителни отстъпки по време на действащи договори е в ущърб на правната сигурност и предвидимост. Разпоредбата е в пряко противоречие с чл. 45, ал. 10 и 19 от ЗЗО, доколкото отстъпките могат да бъдат определяни само чрез договаряне, а не да бъдат налагани по нормативен ред. Липсва правен механизъм, чрез който ПРУ да бъдат задължени да подпишат анекси за допълнителна отстъпка. В този смисъл предлагаме чл. 21, ал. 6, предвиждаща допълнителна отстъпка в размер на 20 % от съответния размер на ръста, формиран от ПРУ за лекарствените му продукти по чл. 20, ал. 1 да влезе в сила от 1 януари 2018 г., а за 2017 г. допълнителна отстъпка да не се дължи.</p>		
<p>4. Асоциация на научноизследователските фармацевтични производители в</p>	<p>Българските пациенти са първенци в Европа по доплащане за здравни грижи и лекарства. Според данни на Евростат 46 % от плащанията</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>Не е необходима промяна на разпоредбите за предоставяне на отстъпката по 21, ал. 1, т. 4 – отстъпка в</p>

България (писмо с вх. № 15-00-168/06.10.2017 г.)

за здравеопазване са лични разходи на пациентите. При лекарствата доплащането достига 50 %. Много проучвания демонстрират, че високото доплащане от пациент води до отказ от лечение или самоволно намаляване на предписаната доза, а оттам и до влошаване на крайния резултат от лечението. Голяма част от жизненоважните лекарствени продукти в България се заплащат от НЗОК частични на 75 %, 50 % или дори 25 %. Доколкото стойността на доплащане от страна на пациента с частично реимбурсирани продукти често е около минималната работна заплата за месец, доплащането е непосилно за пациентите и техните семейства и те на практика са лишени от адекватен достъп до лекарствена терапия без помощ от страна на компанията.

Фармацевтичните компании от години доброволно осъществяват у нас програми за подобряване на достъпа за частично заплащани от НЗОК лекарства, като предоставят на дистрибутори и аптеки отстъпки, предназначени за намаляване на доплащането от пациент. Съществуването на тези програми в много случаи е единствения начин лекарственият продукт да бъде достъпен за българските пациенти. Това компенсиране на доплащане не само гарантира достъпа на пациентите на фона на ниските доходи и недостатъчните нива на заплащане на лекарствата от НЗОК, но и представлява сериозна допълнителна отстъпка, която индиректно служи на държавата в изпълнението на отговорностите ѝ да осигури

полза на пациента. Този вид отстъпка съществува в действащата наредба и ако бъде договорена, не са налице практически проблеми при прилагането ѝ, което обосновава и липсата на потребност от създаване на нова или промяна на действащата уредба. Регламентираният вид отстъпка в полза на пациента се прилага от НЗОК по следния механизъм: отстъпката в полза на пациента е от стойността на опаковка, изчислена на базата на референтната стойност на съответния лекарствен продукт. След договарянето ѝ с ПРУ/УП, НЗОК отразява съответното намаление на стойността на опаковка в софтуера, с който работят аптеките, така че при отпускането на лекарствения продукт частта, която трябва принципно да доплати пациентът, е по-малка или въобще не се доплаща.

От представеното от ARPharm предложение е видно, че се визира съвсем различен по естеството си механизъм от сега установения, при който се цели ПРУ да компенсира доплащането от страна на пациента. Механизмът се състои в това ПРУ да предостави авансово средства на НЗОК, които тя от своя страна да предостави на аптеките като компенсация на това, което те биха получили от пациента под формата на доплащане. По този начин за пациента лекарственият продукт ще е 100%

	<p>равнопоставен достъп до лечение на всички български граждани.</p> <p>През 2017 г. 14 от компаниите, членуващи в ARPharM, а именно Абви ЕООД, Астелас фарма ЕООД, АстраЗенека, Байер България ЕООД, Бьорингер Ингелхайм, ГлаксоСмитКлайн, Новартис Фарма, Ново Нордиск А/С, Пфайзер, Рош България, Санофи, Сервие Медикал ЕООД, Ю СИ БИ България ЕООД, Янсен, предоставят отстъпки за компенсиране на доплащането от пациент чрез програми за подобряване на достъпа на обща стойност 66 милиона лева. Очаква се за 2018 г. общата стойност на програмите за компенсиране на доплащането да достигне 70 милиона лева. Отстъпките покриват напълно или частично доплащането от пациент за лекарствени продукти за лечение на респираторни заболявания, кардиологични заболявания, бъбречна недостатъчност, ревматоиден артрит, псориазис, диабет, психични и неврологични заболявания, онкология (хормонална терапия), трансплантации, урология и други.</p> <p>Поради липса на друга нормативно регламентирана възможност, във всички случаи програмите за подобряване на достъпа чрез компенсиране на доплащането за пациент се осъществяват чрез предоставяне на допълнителна отстъпка по търговската верига (дистрибутори и аптеки). За съжаление, чрез този механизъм няма как да бъде гарантирано, че предоставената отстъпка, както и самия лекарствен продукт реално ще стигнат до пациента. Доколкото тези допълнителни</p>	<p>реимбурсиран от НЗОК, без обаче да се променя нивото на реимбурсиране в ПЛС.</p> <p>При така предложените механизъм на практика тази „компенсация“ ще се администрира от НЗОК.</p> <p>Предложеният механизъм като краен резултат е безспорно в полза на пациентите, доколкото частта, която те следва да доплащат за даден лекарствен продукт, би се намалила или изобщо премахнала на практика. Такъв резултат обаче би могъл да се постигне и чрез действащия в Наредба №10, описан по-горе механизъм. Тогава, след като за пациентите двата механизма имат равностойно значение, предложените механизъм следва да се разгледа от гледна точка на въздействието му върху НЗОК. От една страна, чрез подобен механизъм НЗОК би се намесила в отношенията между ПРУ и търговците на едро с лекарствени продукти, което е недопустимо. От друга страна, целият сложен и многоетапен процес по администриране на „компенсацията“ от НЗОК би довело до редица практически проблеми:</p> <ul style="list-style-type: none">- затрудняване на нейната законоустановена дейност; увеличаване на административната тежест на персонала, който наред с обичайните си функции и задачи ще трябва да администрира финансови потоци, които по същество не са част от бюджета на
--	---	---

	<p>отстъпки се предоставят от утвърдената за България цена, която вече е най-ниската цена на производител в 10 държави от ЕС, износът на съответните лекарствени продукти към други държави в ЕС съществено се засилва, което в много случаи води до липси в аптечната мрежа и невъзможност медикаментите да стигнат до българските пациенти.</p> <p>Липсата на нормативно решение по този въпрос би могло да застраши съществуването на програмите на подобряване на достъпа чрез компенсация на доплащането, което да доведе до доплащане или увеличаване на доплащането за лекарства от пациентите. В този смисъл сме разочаровани от отпадането от проекта на Наредба 10 на предложения механизъм за предоставяне на компенсация на доплащането на пациент чрез НЗОК, който би решил изложения по-горе проблем с дефицитите без увеличение на разходите на НЗОК за лекарства.</p>		<p>НЗОК, т.е. на служителите ще се възложи дейност извън обхвата на техните законоустановени задължения;</p> <p>- от финансово естество; на практика могат да се появят разминавания между данните на ПРУ за внос на даден лекарствен продукт и определеният на тази база размер на авансовите суми, предоставени на НЗОК, от една страна, и от друга – отчетите на аптеките за отпуснатото количество от същия продукт и претенциите към НЗОК за заплащане на суми, компенсиращи недоплащането или намаленото доплащане от страна на пациента. В тези случаи може да се стигне до сложна спирала от спорове и съдебни дела, при които НЗОК ще търпи финансови загуби само заради ангажимента ѝ по администриране на средства, които дори не са от нейния бюджет.</p> <p>Неясни и неаргументирани по съществуването си остават и аргументите на предложителя, че чрез предложения механизъм ще се ограничи или препятства паралелният износ на лекарствените продукти.</p>
<p>5. KRKA, d.d.</p>	<p>С настоящето писмо бихме искали да предложим изменение на член 23г, ал. 1 от Наредба 10/2009, изискващ списък от най-малко пет държави членки на Европейския съюз при договаряне на отстъпки за включване в Приложение на ПЛС за лекарствените продукти с ново международно непатентно</p>	<p>Не се приема.</p>	<p>Комбинираните лекарствени продукти нямат превъзходство в терапевтичното си действие спрямо монопродуктите, така че спрямо тях да бъде прилаган по-облекчен режим. Освен това съществуват лекарствени продукти, при които само</p>

	<p>наименование, подлежащи на договаряне на отстъпки, или комбинацията (при комбинирани лекарствени продукти):</p> <p>За комбинирани лекарствени продукти, състоящи се от два или повече лекарствени вещества, които вече са включени в позитивния списък и подлежат на реимбурсиране от обществени фондове в Република България, да не се изисква предоставяне на списък на държави членки на Европейския съюз, в които международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарственият продукт или комбинацията (при комбинирани лекарствени продукти) може да се ползва от пациентите, чрез съответните им системи за заплащане с публични средства.</p> <p>Мотивите и обосновката на нашето предложение са следните:</p> <p>1. Съгласно чл. 4а, ал. 4 и чл. 6а, ал. 2 от Наредба № 10, Националната здравноосигурителна каса не третира комбинации с фиксирани дози на лекарствени продукти, които вече са включени в Приложение I на ПЛС, като лекарствен продукт с нов INN, за който до момента не е заплащала.</p> <p>2. В съответствие с чл. 55 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, за лекарствени продукти – комбинации от фиксирани дози от вече включени в Приложение I на ПЛС INN, стойността, заплащана от НЗОК, се изчислява чрез групиране, в което участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба. Поради начина на изчисление на</p>		<p>едната активна съставка е включена в ПЛС.</p> <p>Извън изложеното следва да се отбележи, че предложението е относно разпоредба, която е извън подложения на обществени консултации проект, поради което отражението при евентуално приемане на предложението не е анализирано от гледна точка на цели, резултати и финансово въздействие.</p>
--	--	--	--

	<p>реимбурсната стойност на лекарствените продукти следва, че реимбурсната стойност на лекарствения продукт с фиксирани дози не може да бъде по-висока от сумата на реимбурсната стойност на референтните монопродукти, включени в Приложение I на ПЛС. В случай на предписване на лекарствени продукти с фиксирани дози с МКБ П10, нивото на реимбурсиране и допълнителните разходи на НЗОК ще бъдат дори редуцирани, което ще доведе до допълнително положително въздействие върху бюджета на НЗОК и върху терапията на пациентите.</p> <p>Предложеното изменение няма да има негативно бюджетно въздействие върху НЗОК, което се установява от вече одобрените анализи на здравни технологии и фармакоикономични анализи. Най-важното е, че предложената промяна би довела до улеснена и ускорена процедура на включване в Приложение I на ПЛС и реимбурсиране на лекарствени продукти – комбинации с фиксирани дози на вече включени в Приложение I INN. Това ще окаже позитивно въздействие върху придържането и спазването на терапията на полиморбидни или полипрагмазивни пациенти, което е в съответствие с българските и европейските терапевтични ръководства и с представените приоритети на здравната политика на Министерство на здравеопазването, а именно да постави пациента в центъра на здравните грижи и услуги, които му се оказват и предлагат – било то по отношение на болничната медицинска</p>		
--	--	--	--

	помощ или на достъпа, цената и качеството на лекарствата и медицински изделия.		
6. Министерство на финансите	<p>1. Относно § 2, чл. 21, ал. 1, т. 1, буква „а“, който регламентира възможността НЗОК да получава задължителна отстъпка в общ размер не по-малък от 10 на сто от разходите на НЗОК за: 1. лекарствени продукти, включени или за които е подадено заявление за включване в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ, за които стойността, заплащана от НЗОК се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба; 2. лекарствени продукти с ново международно непатентно наименование, включени или за които е подадено заявление за включване в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ. Позиция: да се обмисли възможността за задължителен, фиксиран размер на отстъпката. Настоящата разпоредба позволява отстъпка и 0,10 стотинки.</p> <p>2. Относно § 2, чл. 21, ал. 1, т. 1, буква „б“, който регламентира възможността НЗОК да получава допълнителна, освен тази по т. 1, отстъпка за: лекарствени продукти от ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ, включени в пакета, определен с наредбата по чл. 45, ал. 2 ЗЗО, приложими при лечението на злокачествени заболявания, заплащани в болничната медицинска помощ, както следва: а) лекарствени продукти, включени или за които е подадено заявление за включване в ПЛС, за</p>	<p>1. Не се приема</p> <p>2. Приема се частично</p>	<p>Фиксиран размер на отстъпки в условията на договорен процес е недопустим. Ако отстъпката е минимална (каквото е примера – 0.10 лв., тогава и разхода ще е 1 лв., т.е. минимален). Отстъпката под формата на възстановяване на разходи е функция на разхода – при малък размер на отстъпката и разходът е малък. От друга страна считаме за нецелесъобразно увеличаване на минималния размер отстъпка, който е 10%. Този минимален размер е едно оптимално решение, което вече 2 години и половина дава своите резултати. Увеличаването му би било рисково решение.</p> <p>2. Относно възможността ПРУ/УП да посочва максимални, завишени прогнозни количества, с цел избягване на отстъпката – рискът е сведен до минимум, предвид установеното правило, че прогнозните количества са на база установеното в доклада за ОЗТ, с възможност за отклонение +/- 10%. Предложението за отпадане на възможността да не се договаря за определена категория лекарствени</p>

	<p>които стойността, заплащана от НЗОК, се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба; б) лекарствени продукти с ново международно непатентно наименование, включени или за които е подадено заявление за включване в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ.</p> <p>„б)..... за тригодишен период от включването им в ПЛС и заплащането им от НЗОК. Тази отстъпка се прилага.....при надвишаване на договорения прогнозен годишен разход за лекарствения продукт за всяка съответна година, за надвишението, както и след предоставен от притежателя на разрешението за употреба/негов упълномощен представител на НЗОК анализ на причините довели до надвишението. Отстъпката може да не се прилага при лекарствени продукти, които са алтернативна терапия на по-разходонефективни за бюджета на НЗОК продукти, като това се урежда в договора по чл. 22а, ал. 13.“</p> <p>Позиция: Съществува риск притежател на разрешение за употреба/негов упълномощен представител да посочат максимални, завишени количества, които на практика може да не се реализират и то с единствената цел да няма допълнителни отстъпки, което на практика прави разпоредбата неприложима. Допълнително е предвидена възможността „отстъпката да може да не се прилага при лекарствени продукти, които са алтернативна терапия на по-разходонефективни за бюджета на НЗОК продукти“. Критериите за тази</p>	<p>продукти считаме за целесъобразно и обосновано.</p> <p>Ежегодният ефект върху бюджета на НЗОК от въвеждане на тази допълнителна отстъпка, съобразно предложената скала, се съдържа в мотивите към проекта на наредба.</p> <p>Предложената скала на прогресивно нарастваща отстъпка при прогресивно нарастващо отклонение от прогнозните стойности по същество не допуска, а управлява финансовия риск от надвишението, който винаги съществува. Предвидените средства за лекарствени продукти, макар и фиксирани в бюджетен закон, не гарантират, че на практика няма да има надвишението/отклонение. Т.е. въвеждането на подобна скала почива на здрава правна, житейска и икономическа логика.</p>
--	--	--

	<p>преценка обаче са твърде неясни и субективни, поради отсъствието на ред и условия за прилагане на тази разпоредба и на дефиниция за определяне на „алтернативна терапия на по-разходонеефективни за бюджета на НЗОК продукти“. На практика разпоредбата е неприложима и дава редица възможности за нейното неприлагане и/или субективен подход при прилагането ѝ.</p> <p>Допълнително няма яснота, разчети и финансови примери за ефектите и начина на прилагане на скалата за прилагане на различни нива на отстъпка съобразно надвишението на договорения годишен разход на лекарствени продукти за всяка съответна година. Първият въпрос, който следва да се обсъди е дали принципно следва да се допуска надвишение на прогнозни стойности. Принципно, основно бюджетно правило е разходите да се реализират до размера на предвидените средства. Вторият принципен въпрос е дали НЗОК има административен капацитет и разполага с информация да планира и прогнозира разходите за лекарства на ниво отделни лекарствени продукти за тригодишен период – както за новите, така и за наличните в позитивния лекарствен списък молекули. Няма разработен сценарий какво се случва при отклонение от предварителните разчети, какви действия се предприемат за да не се допуска това и кой носи отговорност за това и при какви санкции.</p> <p>3. Относно § 2, чл. 21, ал. 2, който регламентира накратко, че „(2) За лекарствен продукт с ново</p>	<p>3. Приема се частично</p>	<p>3. От разпоредбата на чл.3 от Наредба № 9 от 2015 г. за условията и реда за</p>
--	--	------------------------------	--

	<p>международно непатентно наименование, за който е подадено заявление за включване в позитивния лекарствен списък задължително се договаря отстъпка от заявената цена съобразно прогнозния бюджет на НЗОК за съответния договорен период. Размерът на отстъпката се договаря в съответствие с доклада за оценка на здравната технология, за всяка от индикациите на лекарствения продукт. Договорянето на отстъпката е условие за включване на лекарствения продукт в позитивния лекарствен списък. Договорената отстъпка се изчислява спрямо цената на лекарствения продукт, утвърдена към момента на включване в ПЛС.“</p> <p>Позиция: Следва да се провери доколко докладът за оценка на здравните технологии съдържа информацията, която е необходима на НЗОК за целите на съответните решения при прилагането на Наредба 10 и доколко същият може да бъде достатъчно ангажиращ и съдържателен при взимане на последващи, важни финансови решения за целите на заплащането от НЗОК. На основата на предварителна информация с която разполагаме, предвид факта, че правната материя е извън специфичните компетенции на Министерството на финансите, докладът за оценка на здравните технологии дава информация, предимно медицинска – отчитайки участието на националните консултанти по съответни заболявания при взимането на решенията – относно принципната възможност за заплащане на даден иновативен, нов лекарствен продукт. Разпоредбата следва да съдържа и</p>		<p>извършване на оценка на здравните технологии, е видно, че докладът за ОЗТ съдържа относимата информация, необходима на НЗОК за целите на прилагане на Наредба №10 при осъществяване на процеса по договаряне на отстъпки.</p> <p>Подкрепя се отпадането на възможността за договаряне на различни отстъпки за отделните индикации, както и правилото за изчисляване на отстъпката в зависимост от утвърдената към момента на включване в ПЛС цена.</p>
--	--	--	---

	<p>допълнителни ангажименти към притежателя на разрешението за употреба/негов упълномощен представител на НЗОК с оглед взимане на правилни и ефективни финансови решения от НЗОК.</p> <p>Следва да се изясни подробно и финансово анализира обстоятелството, че се предлага отстъпките да се договарят за всяка от индикациите на лекарствен продукт. Принципно НЗОК следва да потвърди и гарантира наличието на административен капацитет и професионални, специфични медицински познания за изчисляване на отстъпки на база индикации. Тази процедура следва да е ясно регламентирана във времето и описана по етапи на прилагането ѝ за да не се допуска забавяне и отклонение от договарянето на отстъпките. Прави впечатление, при наблюдение на месечните отчети на НЗОК, че и на този етап отстъпките постъпват по бюджета на НЗОК твърде неритмично по месеци и тримесечия, със забавяне спрямо първоначалните разчети и срокове.</p> <p>Съществува риск, който следва да се анализира и елиминира при финализиране разпоредбите на Наредба 10, а именно, че с разделянето на отстъпките на индикации може да се заобиколи надвишаване договорените с НЗОК стойности и да не се събират отстъпки, тоест да не се постигне целта на Наредбата. По този начин, вероятността за начисляване на допълнителни отстъпки се минимизира. Така например, в случай, че за даден продукт се договаря разход за две индикации поотделно и за едната индикация има надвишение на прогнозни</p>		
--	---	--	--

	<p>стойности от 9 %, а за другата от 21 % над договореното с НЗОК, то тогава за едната индикация с ръст 9 % ще трябва да се възстанови на НЗОК 25 % от надвишението за съответната година, а за другата 75 % от надвишението за съответната година. Има съществено значение и факта, че при индикация с по-ниско надвишение на прогнозни стойности, но по-голям дял в структурата на разходите на НЗОК ще се получи негативно въздействие върху бюджета на НЗОК.</p> <p>Следва да се направят изчисления и анализира разпоредбата, съгласно която:</p> <p>„Договорената отстъпка се изчислява спрямо цената на лекарствения продукт, утвърден към момента на включване в ПЛС.“ Доколкото принципно сме запознати със специфичната материя, тази разпоредба следва да се разглежда в съответствие със законовите принципи на ценообразуване, рефериране и заложените в нормативната уредба механизми за намаляване цените на лекарствените продукти, в полза на пациента и на бюджета на НЗОК. Това са европейски възприети практики, които са утвърдени и се прилагат и в нашата страна. Разпоредбата не отчита възможността при договаряне на отстъпките, цената на съответен лекарствен продукт в рамките на тригодишен период да бъде намалена. Така разходите на НЗОК няма да намаляват и по причина договорени отстъпки, а само поради намаляване на цените на лекарствените продукти.</p>		
--	---	--	--

	<p>4. Относно § 2, чл. 21, ал. 6, която определя, че „при общ ръст на разходите на НЗОК за всички лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, изчислен след приспадане на договорените от притежателя на разрешението за употреба/негов упълномощен представител на НЗОК отстъпки по ал. 1 и 2, по-висок от 3 % за съответната година спрямо предходната, притежатели на разрешението за употреба/техни упълномощени представители, формирали този ръст предоставят отстъпка в размер на 20 % от съответния размер на ръста, формиран за лекарствените продукти по чл. 20, ал. 1, а това са: лекарствени продукти, включени или за които е подадено заявление за включване в Позитивния лекарствен списък, за които стойността, заплащана от НЗОК, се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба; 2. лекарствени продукти с ново международно непатентно наименование, включени или за които е подадено заявление за включване в позитивния лекарствен списък; 3. лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък, приложими при лечението на злокачествени заболявания, заплащани в болничната медицинска помощ, за които НЗОК заплаща.</p> <p>Позиция: Следва да се оцени и анализира, доколко тази разпоредба няма да стимулира ръста на разходите на притежатели на разрешението за употреба/техни упълномощени представители с цел да се компенсира предоставяната отстъпка. Мярката, след анализ и съответни изчисления следва да</p>	4. Не се приема	4. На практика ръст на разходите за лекарствени продукти е налице през всяка една от годините от съществуване на здравноосигурителния модел в Република България. Въвеждането на правилото в чл.21, ал.6 по същество не е „допускане“ на ръст, а мярка за управление на риска от ръст, както и компенсаторен механизъм.
--	--	-----------------	---

	<p>бъде разглеждана в съответствие с комплекс от ясно дефинирани изисквания за контрол върху разходите и процедура за анализ на ръста на разходите и то на тримесечие, а не само на годишна база. Отново поставяме въпроса доколко следва да се допуска ръст на разходите за лекарства на ниво отделен продукт и като цяло, а и да се създават предпоставки за това, над нормативно дефинираните параметри, определени в закона за бюджет на НЗОК за съответната година. Такива са принципите и при останалите направления на здравноосигурителните плащания и лекарствата не следва да са изключение – тоест да се допуска отклонение от първоначално заложените параметри на разходите. В тази насока следва да се подобри системата за анализ, оценка, планиране, прогнозиране и контрол върху разходите на НЗОК, на месечна и тримесечна база, в т.ч. и за лекарствата. При запазване текстовете на разпоредбата и съответно допускането за наличие на ръстове, каквато практика принципно не подкрепяме, следва да се обмисли отново въвеждането на скала, която да е рестриктивна и в полза на пациентите и бюджета на НЗОК.</p> <p>5. Относно § 2, чл. 21, ал. 7, текста, че: „За конкретен лекарствен продукт, съдържащ активно вещество/вещества с добре установена употреба в медицинската практика съгласно ЗЛПХМ, за който е налице невъзможност по причини от обективен характер за предоставяне на отстъпка в минималния размер, установен в ал. 1, т. 1, буква „а“, по изключение и след</p>	<p>5. Не се приема</p>	<p>5. Член 21, ал.7 следва да се приеме в предложената от НС на НЗОК редакция, по аргументи, подробно изложени в мотивите към проекта на наредба, одобрен от ръководството на МЗ и публикуван за обществено обсъждане.</p>
--	--	------------------------	--

	<p>предоставяне на мотивирано писмено становище от съответния притежател на разрешението за употреба/негов упълномощен представител, НЗОК може да сключи договор за отстъпка под минималния размер.“</p> <p>Позиция: Разпоредбата създава предпоставки за нарушение на общите принципи и за субективен подход при прилагането на разпоредбите.</p>		
7. Български фармацевтичен съюз	<p>По същество предложението ни е следното: Разпоредбата на чл.8, ал. 5 от Наредбата да се измени, както следва:</p> <p>„Чл. 8 (5) Националната здравноосигурителна каса заплаща на лицата по чл. 7, ал. 1 за всяка отчетена рецептурна бланка с предписани лекарствени продукти, чието ниво на заплащане е 100 на сто, стойност, определена в условията и ред по чл. 45, ал. 15 от ЗЗО, приети между представителите на НЗОК и на БФС, която не може да бъде по-малка от 3 лв. с ДДС.“</p> <p>Мотиви:</p> <p>Регулирането на цените на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, включвани в ПЛС и заплащани с публични средства, се определят в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.</p> <p>Нормативната база определя цената на лекарствен продукт, включван в ПЛС и заплащан с публични средства да се образува от следните елементи: цена на производител, надценка за търговец на едро; надценка за</p>	Не се приема	<p>С посоченото писмото не се изразява становище по съдържанието на проекта, а се прави предложение за промяна по същество (не редакционна) на норма извън проекта (чл.8, ал.5 от Наредба №10).</p> <p>Доколкото подобно предложение би ангажирало значителен финансов ресурс от бюджета на НЗОК, който следва да се изчисли в приблизителен размер, същото следва да бъде разгледано от надзорния съвет на НЗОК, предложено на министъра на здравеопазването, както и да бъде подложено на обществени консултации. В този смисъл, предложението би могло да бъде обект на последващо изработване на проект за изменение и допълнение на Наредба №10 след подробното му прецизиране от гледна точка на цели, резултати и финансово въздействие.</p>

	<p>търговец на дребно и данък върху добавената стойност.</p> <p>За лекарствените продукти, включени в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 от ЗЛПХМ с ниво на заплащане 100 на сто се прави изключение и при формиране на цената им не се начислява надценка за търговец на дребно.</p> <p>Наредба № 10 от 24 март 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 и т. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето постановява</p> <p>Националната здравноосигурителна каса да заплаща на лицата по чл. 7, ал. 1 по 2 лв. за всяка отчетена рецептурна бланка с предписани лекарствени продукти, чието ниво на заплащане е 100 на сто. По този начин участниците във веригата на доставка на лекарствени продукти – търговци на едро и търговци на дребно – аптеки се третират по различен начин. Единствено на аптеките се възлага да понесат финансовата тежест на разпоредбите на Наредба № 10/2009 г. За лекарствени продукти с ниво на заплащане 100 на сто, търговецът на дребно е без право на начисляване на нормативно определената надценка.</p> <p>Наред с това НЗОК въвежда допълнителни административни изисквания към работата с част от лекарствата в ПЛС, чието ниво на заплащане е 100 на сто. По този начин допълнително се увеличава времето за</p>		
--	--	--	--

	<p>обработка, документиране и отчитане на рецептурните бланки, които понякога съдържат повече от един продукт с ниво на заплащане 100 на сто и това се отразява на разходите на аптеката.</p> <p>Независимо от непрекъснато нарастващите здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели за домашно лечение, които са с ниво на заплащане 100 на сто, през последните пет години стойността, която заплаща НЗОК за всяка рецептурна бланка остава непроменена. Следва да отбележим, че от 2011 г., НЗОК заплаща и скъпоструващата терапия – лекарства сираци на ЗОЛ с диагноза редки заболявания, като нивото им на реимбурсиране е 100 %, а стойността възлиза на хиляди левове. Настоящата стойност на възнаграждението на аптеките по чл. 8, ал. 5 от Наредба № 10 от 2009 г. е в сила от 01.01.2012 г. и не е претърпяла актуализация в продължение на повече от пет години.</p> <p>Над 60 % от средствата, заплатени от НЗОК през 2016 г., за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели за домашно лечение са за продукти, чието ниво на заплащане е 100 на сто.</p> <p>Дейностите свързани с отпускането на лекарствени продукти, чието ниво на заплащане е 100 на сто, се финансират от другите дейности, включени в обхвата на функциониране на аптеките и на практика са осъществявани единствено с цел подкрепа на</p>		
--	--	--	--

	<p>българските пациенти и поддържане на здравните, социални и фармацевтични дейности.</p> <p>В резултат на гореизложеното се наблюдава понижен интерес за работа с продуктите, заплащани напълно от НЗОК. Констатирано е отсъствие на аптеки, предоставящи такива продукти в 87 общини на територията на страната. По данни от поддържаната от БФС публично достъпна платформа (mapteka.bg) в тези общини ЗОЛ нямат достъп до:</p> <ul style="list-style-type: none">-лекарства за лечение на редки болести (по протокол IA)- Основна група лекарства по протокол IA (без тези за поддържащо лечение на трансплантирани пациенти и за редки болести)- Основна група лекарства по протокол IC (без тези за поддържаща хормонална терапия на болни от злокачествени заболявания и инсулини)- Лекарствени продукти – инсулини (по протокол IC)- Лекарства за поддържащо лечение на трансплантирани пациенти (по протокол IC). <p>Предвид ограничените публични финансови средства и ниска платежоспособност на ЗОЛ оценяваме невъзможността от възстановяване на принципите на ценообразуване за всички продукти в ПЛС. В същото време с цел осигуряване на по-добър достъп на българските граждани до лекарствени продукти, заплащани от бюджета на НЗОК е необходимо да се намали финансовата тежест за аптеките при работата със 100 на сто заплащани продукти.</p>		
--	---	--	--

	<p>Нашето предложение е свързано с промяна в чл. 8, ал. 5 на Наредба № 10 от 2009 г., а именно цифрата „2“ да се промени минимум на „3“ лв /с включено ДДС/ за всяка отчетена рецептурна бланка с предписани лекарствени продукти, чието ниво на заплащане е 100 на сто, считано от 01.04.2018 г. с влизане в сила на новите Условия и ред за отпускане на лекарствата за амбулаторно лечение по чл. 45, ал. 15 от ЗЗО.</p> <p>Прилагането на подобна мярка ще доведе до незначително увеличение на разходната част на бюджета на НЗОК за лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели за домашно лечение. За 2016 г., по данни на НЗОК, са отчетени 7 084 082 броя рецептурни бланки с предписани лекарствени продукти, чието ниво е 100 % и, съответно – е заплатена сума 14 168 164 лв. по реда на чл. 8, ал. 5 от Наредба № 10. Относно въздействието върху бюджета на НЗОК, това би довело до незначително увеличение на разходната част с около 0,22 % по данни за 2016 г., които последно са налични.</p> <p>В допълнение за бюджетната 2018 г. действието на разпоредбата ще бъде в сила за 7,5 /седем и половина/ месеца.</p> <p>Същевременно приходите от ДДС в държавния бюджет ще се увеличат /по данни за 2016 г. с 1 180 680 лв/ поради облагането на сумата с ДДС, което аптеките заплащат на приходната агенция/.</p> <p>Промяната създава възможност за определяне чрез преговори между представителите на НЗОК и на БФС на различен от посочения минимален размер на възнаграждението при</p>		
--	---	--	--

	<p>съответните финансови възможности на бюджета на НЗОК в бъдеще. Последното няма да налага изменение и допълнение на Наредбата при провежданите на ежегодно или на друг период във времето преговори за утвърждаване на условията и реда по чл. 45, ал. 15 от ЗЗО. Последните се явяват подходящ подзаконов акт, който се обнародва в Държавен вестник, без да променят значението на Наредбата, която регулира минималния размер на възнаграждението.</p> <p>Подходящ пример, как правото на страните в преговорите биха могли да ползват правомощието да договорят размера на възнаграждението е във връзка с необходимостта от подобряване на достъпа до лекарства, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели в труднодостъпни райони. Представителите на НЗОК и представителите на БФС в хода на преговорите по чл. 45, ал. 15 от ЗЗО, по определени критерии и методика, биха могли да изработят списък на населени места с неблагоприятни условия за работа на търговци на дребно – аптеки и правила за подпомагането им по подобие на мерките за изпълнители на извънболнична медицинска дейност в НРД за медицинските дейности и изпълнители на извънболнична дентална дейност в НРД за дентални дейности. Така например, предлагаме заплащането на аптеките в тези райони за всяка отчетена рецептурна бланка с предписани лекарствени продукти за ЗОЛ жител на съответния район, чието ниво на заплащане е 100 на сто, да се определи на различна по-</p>		
--	---	--	--

	<p>висока стойност, както и допълнителни стимули, съобразно възможностите на бюджета на НЗОК за 2018 г.</p> <p>Подобни мерки ще позволят в средносрочна перспектива да се стимулира разкриването на аптеки и сключване на договори с РЗОК в общини, където се наблюдава ограничен достъп на населението до лекарствени продукти и фармацевтични услуги.</p> <p>Наред с изложеното следва да се отбележи нуждата от предстоящи инвестиции в аптеките във връзка с въвеждането от 09.02.2019 г. на задължителната за държавите членки на ЕС и ЕИП система за верификация на лекарствените продукти по лекарско предписание.</p> <p>Като изразяваме увереност, че предложението ни ще бъде оценено обективно с оглед надделяващия обществен интерес от приемането му, моля да допълните проекта на Наредбата.</p>		
<p>8. Народно събрание – Комисия по здравеопазване (писмо с вх. № ПГ-706-01-63 от Асоциация на научноизследователските фармацевтични производители в България)</p>	<p>Във връзка с проекта за изменение и допълнение на Наредба № 10 за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, не медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето, одобрен с Решение № РД-НС-04-86/03.07.2017 г. на Надзорния съвет на НЗОК и повдигнатите въпроси относно това дали НЗОК може да бъде участник в предлагания механизъм за</p>	<p>Не се приема</p>	<p>Коментарът е идентичен с мотивите изложени към писмо № 15-00-166/04.10.2017 г. от Асоциация на научноизследователските фармацевтични производители в България.</p>

	<p>предоставяне на отстъпка на здравноосигурените лица по чл. 21, ал. 1, т. 4 от Наредбата и в продължение на писмо от 23.12.2016 г. изпратено до Министерство на здравеопазването с вх. № 26-00-2412/23.12.2016 г. и до НЗОК с вх. № НС-07-00-539/23.12.2016 г., бихме искали да изтъкнем следното:</p> <p>1.Предлагания механизъм за предоставяне на отстъпката по чл. 21, ал. 1, т. 4 на пациентите запълва празнота в нормативната уредба. Наредба № 10 се издава въз основа на законова делегация, предвидена в чл. 45, ал. 9 от Закона за здравното осигуряване, която гласи – „Условията и редът за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравните дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето, се определят с наредба, издадена от министъра на здравеопазването по предложение на надзорния съвет на НЗОК“. Лекарствени продукти по чл. 282, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ са всички предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравното осигуряване. Разграничението между лекарствените продукти, направено с чл. 45, ал. 10, 13 и 19 от ЗЗО с оглед въвеждането на задължително централизирано предоставяне на отстъпки от ПРУ, не променя факта, че те всички са такива предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на ЗЗО.</p>		
--	--	--	--

	<p>Делегираната на Министъра на здравеопазването компетентност да уреди със същата Наредба № 10 условията, реда и критериите за провеждането на задължителното централизирано договаряне на отстъпки за лекарствените продукти по чл. 45, ал. 10, 13 и 19 ЗЗО и начина на разплащането им е предвидено в самите разпоредби.</p> <p>Допълнително в чл. 45, ал. 11 ЗЗО е посочено, че договорената отстъпка по ал. 10 се разпределя между НЗОК и ЗОЛ по критерии и ред, определени с наредбата по ал. 9. Безспорно е, че волята на законодателя е че за тези лекарствени продукти ПРУ предоставят отстъпка, която трябва да намалява както разходите на НЗОК, така и плащането от страна на ЗОЛ.</p> <p>Следователно законовата делегация за приемането на Наредба № 10 е за целия механизъм на разплащане на лекарствените продукти от НЗОК, като част от видовете медицинска помощ по чл. 45 ЗЗО, включително и договарянето и предоставянето на отстъпки от ПРУ или техните упълномощени представители, които трябва да се разпределят между НЗОК и ЗОЛ. Разделянето в чл. 21, ал. 1 от Наредба № 10 на отстъпката на такава, която се предоставя на НЗОК и такава, която е изцяло в полза на ЗОЛ не е в противоречие с чл. 45, ал. 11 ЗЗО.</p> <p>В съществуващата си редакция разпоредбите на Наредба № 10 обаче не предлагат условия и ред, по които да се договаря и разплаща отстъпката по чл. 21, ал. 1, т. 4 в полза на ЗОЛ, а регулират само отстъпките по т. 1, 2 и 3 на чл. 21, ал. 1 в</p>		
--	--	--	--

	<p>полза на НЗОК. Тази законодателна празнина може да бъде запълнена чрез приемане на предлаганите изменения в Наредба № 10.</p> <p>2. Въвеждането на механизъм за договаряне и разплащане на отстъпка по чл. 21, ал. 1, т. 4 от Наредба № 10 е от голяма обществено значение.</p> <p>Отстъпката е предвидено да бъде изцяло в полза на ЗОЛ и по този начин да намали стойността на доплащането, което те трябва да правят за частично заплащаните от НЗОК лекарствени продукти. Лекарствената политика е част от държавната здравна политика, която е областта на изпълнителната дейност на Министерски съвет и Министерство на здравеопазването. Достъпът до медицинска помощ и безплатно ползване на медицинско обслужване, включително и предписването и отпускането на разрешени за употреба лекарствени продукти за домашно лечение, които се гарантират от бюджета на НЗОК, са много важни обществени отношения, засягащи живота и здравето на българските граждани.</p> <p>3. ЗЛПХМ не забранява или ограничава намаляването на стойността на доплащането за лекарствените продукти от ЗОЛ.</p> <p>Регулирането и регистрирането на цените на лекарствените продукти, които се включват в Позитивния лекарствен списък и се заплащат с публични средства, е част от държавната здравна политика и се регулира от ЗЛПХМ. Целта на регулация е да има предвидимост и сигурност на публичните разходи за отпускане на лекарства на ЗОЛ, и яснота за участието на ЗОЛ в доплащането на този вид медицинска</p>		
--	--	--	--

	<p>помощ, но не и ограничаване на възможността за намаляване на тези разходи или участието на ЗОЛ чрез предоставянето на отстъпка от стойността на лекарствените продукти от ПРУ.</p> <p>4. Предлаганият механизъм за разплащане на отстъпката по чл. 21, ал. 1, т. 4 в полза на ЗОЛ не променя цената на лекарствения продукт по чл. 2, ал. 1 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, нито нивото на заплащане от страна на НЗОК, определено с последната.</p> <p>С предлагания механизъм, с който ПРУ или упълномощените им представители авансово предоставят средства на НЗОК за предоставяне на отстъпката по т. 4 на практика НЗОК разпределя между търговците на дребно на база на отчетите им авансово получени от ПРУ средства за покриване на отстъпката по чл. 21, ал. 1, т. 4 от Наредба № 10. НЗОК не борави със средства дължими от пациентите на съответните търговци, както се посочва от МЗ. Тези средства се разпределят от НЗОК към търговците на дребно въз основа на отчетите им за реализираните количества лекарствени продукти и намаляват финансовата тежест за пациентите.</p> <p>НЗОК е именно оторизираната от закона държавна институция, която провежда не само договарянето, но осъществява и разплащането за отстъпките по чл. 45, ал. 10, 13 и 10 ЗЗО и сключва съответните договори с ПРУ или техните упълномощени представители и е допустимо и възможно разплащането за отстъпката по т. 4 да минава през нея. След като</p>		
--	---	--	--

	<p>законодателят е предвидил договаряне на размера на тази отстъпка между НЗОК и ПРУ на лекарствения продукт, то тя трябва да се предоставя чрез НЗОК на аптеките, защото тя е част от задължителното централизирано договаряне на отстъпки и начин за изпълнение на чл. 45, ал. 11 от ЗЗО – договорената отстъпка по чл. 45, ал. 10 ЗЗО да се разпределя между НЗОК и ЗОЛ по ред и критерии определени с Наредба № 10.</p> <p>Това би гарантирало в максимална степен осигуряването на достъп на ЗОЛ до тези лекарствени продукти и намаляване на финансовата тежест за пациентите.</p>		
9. Национална пациентска организация	<p>От името на Националната пациентска организация искаме да изразим своята принципна подкрепа за въвеждането на механизъм за договаряне и предоставяне на отстъпка в полза на здравноосигурените лица, тъй като това е промяна от голямо обществено значение. Смятаме, че този механизъм ще намали доплащането от страна на пациента и ще спомогне до голяма степен за прекратяването на паралелния износ на лекарства, като ще ги направи още по-достъпни за пациентите у нас и ще способства за задоволяването на техните нужди.</p> <p>Бихме искали обаче да изразим своето притеснение, относно липсата на ясно разписан регламент, по който ПРУ или техните упълномощени представители ще предоставят тази отстъпка към здравноосигурените лица. Тази законодателна празнина прави</p>	Не се приема	Коментарът е идентичен с мотивите изложени към писмо № 15-00-166/04.10.2017 г. от Асоциация на научноизследователските фармацевтични производители в България.

	<p>предвидената отстъпка по т. 4 безполезна, тъй като няма да има реална възможност за предоставянето ѝ в полза на здравноосигурените лица.</p> <p>Това, от своя страна, ще рефлектира върху крайните цени на редица жизненоважни лекарствени продукти в България и ще засегне огромни групи от населението – например пациентите с респираторни, кардиологични и ревматични заболявания, псориазис, остеопороза и др., като към настоящия момент са частично реимбурсирани от НЗОК. Доплащането от 25 %, 50 %, 75 % за различните групи медикаменти и в момента за някои пациенти е непосилно и води до отказ от лечение или самоволно намаляване на дозата, а оттам и до влошаване на крайния резултат от лечението. Опасяваме се, че така предложените промени ще доведат до увеличаване на процента доплащане, което считаме не само за недопустимо, но и за фатално не само за пациентите, но и за държавата, която ще трябва да се справя с тежките икономически и финансови резултати от неправилното лечение на пациентите.</p> <p>С оглед на всичко гореизброено, призоваваме да бъде предвиден механизъм, чрез който пациентът да не бъде засегнат от тези промени и да може да се възползва, както и досега, от отстъпките, които ПРУ са готови да предоставят с цел облекчаване на финансовата тежест върху ЗОЛ.</p>		
--	--	--	--

<p>10. Национален алианс на хора с редки болести</p>	<p>Националният алианс на хора с редки болести (НАХРБ) е неправителствена организация, ангажирана с проблемите на хората, страдащи от редки заболявания. Алиансът е създаден през 2007 г. от представители на 8 заболявания, за да защитава правата им и да съдейства за подобряване на профилактиката, диагностицирането, лечението, рехабилитацията и качеството им на живот. Към края на 2017 г. НАХРБ е ангажиран с проблемите на 73 заболявания.</p> <p>Във връзка с проекта за изменение и допълнение на Наредба № 10, публикуван на 18.09.2017 г. на електронната страница на Министерство на здравеопазването, бихме искали да изразим нашето становище относно необходимостта от регламентиране на механизъм за предоставяне на отстъпка в полза на пациента. Предписването и отпускането на разрешени за употреба лекарствени продукти за домашно лечение, които се заплащат частично от бюджета на НЗОК е процес, засягащ голяма част от здравноосигурените лица в България. Този процес има важно значение за живота и здравето на българските граждани.</p> <p>Съгласно действащата редакция на Наредба № 10 съществува възможност за предоставяне на отстъпка в полза на пациента по чл. 21, ал. 1, т. 4. Считаме, че е необходимо да се предприемат действия по приемане на условия и ред, по които да се договаря тази отстъпка. Тази промяна ще предостави възможност за намаляване на доплащането от страна на пациента, без да се променя реимбурсната</p>	<p>Не се приема</p>	<p>Коментарът е идентичен с мотивите изложени към писмо № 15-00-166/04.10.2017 г. от Асоциация на научноизследователските фармацевтични производители в България.</p>
---	---	---------------------	---

	<p>стойност, заплащана от касата (ниво на реимбурсация). Очакваните резултати от прилагането на предлагания механизъм са следните:</p> <ul style="list-style-type: none"> - подобряване на достъпа на пациентите до лекарствени продукти; - ограничаване на дефицита на лекарствени продукти на българския пазар; - регулиране на паралелния износ на лекарствени продукти; - осигуряване на необходимо количество от лекарствени продукти съгласно нуждите на българските пациенти. <p>Регламентирането на такава отстъпка би осигурило по-широк достъп на здравноосигурените лица до лекарствените продукти, за които е договорена този вид отстъпка и би довела до намаляване или изцяло премахване на финансовата тежест за лицата при получаване на лекарствените продукти. За прилагане на предложената уредба не са необходими средства на Националната здравноосигурителна каса, нито средства от страна на пациентите. Напротив, за здравноосигурените лица ще се намали или изцяло премахне необходимостта от доплащане на лекарствени продукти с ниво на реимбурсация под 100 %.</p> <p>Предложената промяна би гарантирала подобряването на достъпа на здравноосигурените лица до лекарствените продукти.</p>		
<p>11. Конфедерация Защита на Здравето</p>	<p>Конфедерация „Защита на здравето“ – КЗЗ е първата национално представена пациентска</p>	<p>Не се приема</p>	<p>Коментарът е идентичен с мотивите изложени към писмо № 15-00-</p>

	<p>организация, обединяваща десетки неправителствени организации и представляваща всички пациенти.</p> <p>По отношение на проекта за изменение и допълнение на Наредба № 10, публикуван на 18.09.2017 г. на електронната страница на Министерство на здравеопазването, бихме искали да изразим нашето становище, относно необходимостта от регламентиране на механизъм за предоставяне на отстъпка в полза на пациента.</p> <p>Действащата редакция на Наредба № 10 предвижда възможност за предоставяне на отстъпка в полза на пациента по чл. 21, ал. 1, т. 4, но не посочва условия и ред за договаряне и осъществяване на тази отстъпка. Регламентирането на ясен механизъм за такава отстъпка би осигурило по-широк достъп до здравноосигурените лица до лекарствените продукти, за които е договорена този вид отстъпка и би довела до намаляване или изцяло премахване на финансовата тежест за лицата при получаване на лекарствените продукти. За прилагане на предложената уредба не са необходими средства на Националната здравноосигурителна каса, нито средства от страна на пациентите. Напротив, за здравноосигурените лица ще се намали или изцяло премахне необходимостта от доплащане на лекарствени продукти, реимбурсирани частично от НЗОК.</p> <p>Предписването и отпускането на разрешени за употреба лекарствени продукти за домашно лечение, които се заплащат частично от</p>		166/04.10.2017 г. от Асоциация на научноизследователските фармацевтични производители в България.
--	--	--	---

	<p>бюджета на НЗОК е процес, засягащ голяма част от здравноосигурените лица в България. Предложената промяна би гарантирала подобряването на достъпа на здравноосигурените лица до лекарствени продукти, както и ограничаване на дефицита на лекарствени продукти на българския пазар, вследствие на паралелния износ на лекарствени продукти.</p>		
<p>12. Мерк Шарп и Доум България ЕООД</p>	<p>Отчитайки постоянната тенденция на повишаване на разходите в здравеопазването, причините довели до това и в частност повишаването на разходите за лекарствени продукти, смятаме, че прилагането на допълнителни финансови отстъпки и ограничаването под някаква форма на достъпа на пациенти, въпреки че имат своето моментно значение само по себе си, не е устойчив модел на развитие.</p> <p>Като държава членка на ЕС с отговорността към пациентите и техния достъп до лечение смятаме, че се налага изграждането на един по устойчив модел, който да предлага една по-голяма гъвкавост и избор, както на здравните власти, така и на фармацевтичните компании, що се отнася за пускането на пазара, договарянето на отстъпки и достъпа до лечение с нови и вече реимбурсирани от НЗОК лекарствени продукти, за които стойността, заплащана от НЗОК се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба.</p>	<p>Не се приема</p>	<p>Предложението тепърва следва да бъде подложено на задълбочен анализ и изследване на допустимите начини за неговото прилагане, както и очакваните финансови резултати от прилагането му. Регламентиране на подобен вид отстъпка би поставил сериозни въпроси и предизвикателства относно установяване на механизъм, по който същата да бъде прилагана, но който същевременно да е съвместим, т.е. да е в рамките на законоустановените и целесъобразни отношения, взаимовръзки и процеси по предписване на лекарствени продукти, тяхното отпускане, респ. прилагане, отчитане и заплащане от НЗОК на притежателите на разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти, респ. на лечебните заведения-изпълнители на болнична медицинска помощ. Обективно предложението на MSD не съдържа такъв механизъм. С оглед на изложеното, предложението ще бъде обект на разглеждане при последващо изготвяне и приемане на</p>

	<p>Компания Мерк Шарп и Доум България ЕООД (MSD) е дългогодишен партньор на здравните власти у нас. Смятаме, че взаимното уважение, доверие и разбирателство между нас, ни предоставя възможността да предоставим на Вашето внимание нашето предложение за допълнителни промени в Наредбата:</p> <p>Предложението само по себе си не ограничава или замества, а предоставя нови възможности за договаряне между две страни в един договорен процес.</p> <p>Предвид на очакваното допълнително увеличение на изискваните по Наредбата отстъпки, прилагането на изисквания за възстановяване на 100 % на сумата заплатена от НЗОК при надвишаване на определен брой пациенти, смятаме, че сумарно това би довело до голямо забавяне, нежелание за пускане на определени лекарствени продукти у нас или в някой случай на изтегляне на определени такива.</p> <p>Смятаме, че е настъпил моментът, здравните власти у нас като един отговорен и търсещ решения партньор в допълнение на все по-големите си изисквания към фармацевтичните фирми да намерят начин да предоставят и една по-ефикасна и гъвкава среда за водене на преговори и съответно постигане на взаимноизгодни решения и за двете страни.</p> <p>Предлагаме, чрез промени в Наредбата да се позволи на фармацевтичните компании по желание и при съответна изпълнимост на направените от тях предложения да се даде възможност да се дават отстъпки от стойността и чрез предоставянето на рабат.</p>		<p>проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба №10 и ще бъде анализирано и обсъдено, съгласно изискванията на чл. 26 и чл. 28 от Закона за нормативните актове.</p>
--	--	--	--

	<p>Самите предложения за промени са предоставени по-долу:</p> <p>Предложение за промяна в Наредба № 10 на НЗОК, относно включване в чл. 21, ал. 1 на възможността ПРУ/Упълномощен представител да предоставя отстъпки за лекарствените продукти по чл. 20, ал. 1 от Наредба 10 на НЗОК, чрез предоставяне на рабат, когато е приложимо.</p> <p>Предложение: в чл. 21, ал. 1 да се добави т. 5, която гласи:</p> <p>5. отстъпка, чрез предоставяне на рабат с цел достигане на договорените стойности между НЗОК и ПРУ/Упълномощен представител за единица лекарствено вещество или крайна опаковка.</p> <p>С цел изясняване на механизма за предоставяне на рабат и неговата изпълнимост се предлага добавяне на допълнителен текст в чл. 23а:</p> <p>Алинея 8 се изменя така:</p> <p>(8) При желание за предоставяне на отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 5, ПРУ/Упълномощен представител подава към Комисията по ал. 1 обосновано предложение:</p> <p>1. Комисията по ал. 1 извършва в едноседмичен срок оценка на направеното предложение и кани ПРУ/Упълномощен представител за обсъждане на възможностите за реализиране на направеното предложение.</p> <p>2. Комисията по ал. 1 не приема предложението на ПРУ/Упълномощен представител при констатиране на невъзможност за осъществяване на предложени механизъм за предоставяне на отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 5.</p>		
--	---	--	--

	<p>3. При възможност за осъществяване на предложения механизъм за предоставяне на отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 5, Комисията по ал. 1 приема направеното от ПРУ/Упълномощен представител обосновано предложение.</p> <p>Номерата на останалите алинеи, се променят съответно 8-16 на 9-17, съответно се променят и номерата на алинеите по предложените от 18 септември промени. В новата алинея 10 (стара 9) се добавя нова точка 3, както следва:</p> <p>2. Алинея 10 се изменя така:</p> <p>„(10) Комисията съставя протоколи за своята работа и с решение обявява резултатите от проведеното договаряне, като посочва:</p> <p>1. за отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 1 – реда за определяне на размера на договорената отстъпка и разпределението на общия размер на компенсацията върху всеки лекарствен продукт, както и прогнозните количества за всеки лекарствен продукт;</p> <p>2. за отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 3 – вида, стойността и изпълнителите на заплащаните медицински услуги.“</p> <p>3. за отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 5 – прието предложение от ПРУ/Упълномощен представител, механизъм за предоставяне на отстъпките и лекарствен продукт/индикация обект на договорената отстъпка.</p> <p>3. В ал. 12:</p> <p>а) създава се нова т. 3:</p> <p>„3. Задължения за притежателя на разрешението за употреба, произтичащи от установяване в договора на механизми за постигане на предвидимост, контрол и</p>		
--	--	--	--

	<p>оптимална разходна ефективност за НЗОК при заплащането за лекарствените продукти;“</p> <p>б) създава се т. 4:</p> <p>„4. Прогнозните количества за всеки лекарствен продукт“;</p> <p>в) досегашната т. 3 става т. 5.</p> <p>4. Алинеи 13-15 се изменят така:</p> <p>„(13) Договорите по ал. 12 влизат в сила от началото на следващата календарна година. За лекарствени продукти по чл. 20, ал. 1, т. 3, за които е подадено заявление за включване в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 и/или 2 ЗЛПХМ, договорите влизат в сила при условие, че лекарственият продукт бъде включен в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1, съответно по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ.</p> <p>(14) За лекарствените продукти по чл. 20, ал. 1, т. 3 в договорите се съдържат и:</p> <ol style="list-style-type: none">1. прогнозен брой пациенти, съответни прогнозни количества лекарствен продукт и съответни прогнозни годишни разходи за лекарствения продукт за тригодишен период от включването му в ПЛС – за всяка от годините. Договорените прогнозни годишни разходи не могат да са по-високи или по-ниски с повече от 10 % от посочените в доклада за оценка на здравните технологии, изготвен и утвърден по реда на наредбата по чл. 262, ал. 4 ЗЛПХМ;2. критерии за предписване на лекарствен продукт;3. други условия. <p>(15) Екземпляр от сключените договори за отстъпки по чл. 21, ал. 2 се предоставя от НЗОК на Националния съвет по цени и</p>		
--	--	--	--

	<p>реимбурсиране на лекарствените продукти съгласно чл. 262, ал. 10 ЗЛПХМ,“</p> <p>Предполагаме, че предвид неяснотата относно това кой текст от предложените промени в Наредбата от 18.09.2017 г., ще бъде приет, може да се наложи промяна в номерацията на членове, алинеи и точки.</p> <p>Основната цел на направеното от нас предложение се състои в това да се даде по-голяма гъвкавост и на двете страни по време на договорния процес между НЗОК и ПРУ/Упълномощен представител, без това да нарушава правото на достъп и навременното лечение на пациентите.</p> <p>Като основни ползи и за двете страни виждаме в това, че предложените промени могат в голяма степен да минимизират очакваните проблеми свързани с предложените допълнителни мерки за ограничаване на разходите от страна на здравните власти (НЗОК/МЗ), където се очаква голямо забавяне или отказ от пускане на пазара на определени нови молекули. Например предложението за промени в чл. 21, ал. 1, т. 1 б от 18 септември, е много рестриктивно и не отчита редица фактори, които коренно могат да променят броя на пациентите – липса на епидемиологични данни, влияние на други лекарствени продукти (например спирането на конкурентен продукт или забавянето на неговата реимбурсация може да прехвърли цялата тежест върху кандидатстващия продукт), увеличаването на отстъпките и искането на значителни допълнителни отстъпки върху ръста и т.н. При възможност за предоставяне на рабат, част от</p>		
--	---	--	--

	<p>тези проблеми най-вероятно ще могат да бъдат решени. То ще е от изключителна полза за НЗОК/МЗ с цел изпълняване на ангажиментите си по предоставяне на достъп до лечение на нуждаещите се пациенти и на ПРУ/Упълномощен представител с цел по-голяма възможност да посрещне увеличаващите се очаквания/искания на здравните власти у нас.</p> <p>Относно възможните рискове, смятаме, че приемането на предложените от нас промени не крият никакви рискове, както за здравните власти, така и за фармацевтичните компании опериращи у нас. Предвид на незадължителния характер, приемането на предложението от страна на НЗОК или ново предложение към ПРУ/Упълномощен представител само в случай, че е налице реална възможност за изпълнение на предложението и механизма на предоставянето на работ, няма реални рискове за НЗОК/МС, ПРУ/Упълномощен представител, както и за пациентите и лекарите осъществяващи тяхното лечение.</p> <p>В заключение смятаме, че приемането на направените от нас предложения, единствено и само ще дадат още един механизъм както на здравните власти, така и на компаниите, чрез който да могат да бъдат постигнати взаимноизгодни договорености между двете страни, от които най-голяма полза ще имат българските пациенти, които ще получат своя достъп до иновативно и модерно лечение.</p>		
<p>13. Българска асоциация за закрила на пациентите</p>	<p>Предишна редакция на Проекта предвиждаше чл. 21а, ал. 10, според който допълнителните</p>	<p>Не се приема</p>	<p>Коментарът е идентичен с мотивите изложени към писмо № 15-00-</p>

	<p>отстъпки в полза на пациента да се предоставят от притежателите на разрешение за употреба към НЗОК. Целите на прилагането на предложението тогава механизъм са следните:</p> <ul style="list-style-type: none"> - подобряване на достъпа на пациентите до лекарствени продукти; - осигуряване на необходимо количество от лекарствени продукти съгласно нуждите на българските пациенти; - регулиране на паралелния износ на лекарствени продукти; <p>Съгласно действащата редакция на Наредба № 10 съществува възможност за предоставяне на отстъпка в полза на пациента по чл. 21, ал. 1, т. 4, но текстовете от цитирания по-горе чл. 21а, ал. 10, както и други свързани с него, не са включени. Това създава предпоставка за нарушаване на изброените цели, които са изцяло в полза на българските пациенти. Напротив, биха довели до липса на достъп до медикаменти и лечение на пациентите в България.</p> <p>Да не забравяме, че българските пациенти и сега доплащат голяма част от здравните грижи и лекарствата, с което е нарушен достъпа им до здравеопазването и влошаване на здравословното им състояние. В случай, че влезе в сила Наредба № 10 с последните си промени, съществува реална опасност редица медикаменти да „изчезнат“ от българския пазар, което ще принуди пациентите да пътуват до съседни държави, за да могат да осигурят лечението си.</p> <p>Считаме, че пациентите в Република България е необходимо да имат безпрепятствен достъп до</p>		<p>166/04.10.2017 г. от Асоциация на научноизследователските фармацевтични производители в България.</p>
--	---	--	--

	<p>лекарствата, за което е необходимо наличието им в аптечните мрежи. Знаем, че паралелният износ е легален бизнес, но държавата трябва да разполага с необходимите контролни механизми, за да осигури адекватно удовлетворяване на местното търсене. Никой пациент в България не трябва да полага усилия, за да намери своето лекарство, предвид факта, че фармацевтичните компании внасят на българския пазар необходимите количества.</p> <p>Според някои проучвания, България има едно от най-високите в Европа нива на доплащане от страна на пациентите. Това означава, че пациентите трябва да плащат значителни суми от „своя джоб“, за да получат предписаните им медикаменти. Това е огромна бариера, която затруднява достъпа им до лечение и поради тази причина фармацевтичната индустрия поема доплащането на редица медикаменти, което на практика е „непряко“ финансиране на здравната система в България.</p> <p>Вместо да подкрепим това доброволно финансиране и да го насърчим, НЗОК не прави нищо в насока да се покрие доплащането на 100 % в полза на пациентите, нито пък да осигури на пациентите достъп до важни, животоспасяващи лекарства.</p> <p>Като алтернатива, предлагаме да се вземе под внимание възможността в отчета, които НЗОК предоставя на ПРУ или техни представители да се включи информация относно търговците на дребно, отпуснали лекарствени продукти на пациентите и търговците на едро, които са доставили към тях.</p>		
--	--	--	--

	<p>По този начин ПРУ ще имат необходимата прозрачна информация, чрез която ще предоставят отстъпка единствено за опаковките, достигнали до българските пациенти и ще се избегнат рисковете от недостиг.</p> <p>Като резултат, предложените промени ще запазят желанието на ПРУ да предоставят допълнителни отстъпки в полза на пациента; възможността за намаляване на доплащането от страна на здравноосигурените лица (без да се променя реимбурсната стойност), както и намаляване риска от недостиг на медикаменти на пазара.</p> <p>В заключение бихме искали да изтъкнем, че отпускането на разрешени за употреба лекарствени продукти за домашно лечение, които се заплащат частично от бюджета на НЗОК е процес, засягащ голяма част от здравноосигурените лица в България, затова е от изключителна важност редът и условията за предоставяне на допълнителни отстъпки от страна на притежателите на употреба в полза на пациентите да бъдат ясно регламентирани.</p>		
<p>14. Омбудсман на Република България</p>	<p>От пациентската организация изразяват тревогата си по отношение на част от предложените текстове за промяна в Наредбата. Посочват, че с тях се изнемва правото на лекуващия лекар да избере „правилното лекарство за моментното ни състояние“ и отбелязват, че това по никакъв начин не кореспондира с добрата европейска медицинска практика. Изразяват убеждение, че</p>	<p>Не се приема</p>	<p>Писмото на ФБПФ е общо формулирано, без конкретни предложения и мотиви. Изложените твърдения за настъпването на негативни последици от приемането, а впоследствие и от прилагането на наредбата, са основани единствено на предположения, без същите да са подкрепени от доказателства и ясни аргументи. Не се отчита и фактът, че именно чрез предложенията ще се</p>

	<p>едно такова регулаторно изискване в комбинация с другите промени и вече съществуващите ограничения би довело до забавяне и ограничаване на достъпа на пациентите от адекватно лечение. Посочват, че според тях тези промени ще създадат много сериозни предпоставки водещи фармацевтичните компании да се изтеглят от българския пазар на лекарствени продукти, които нямат алтернатива или са животоспасяващи, а съответно включването на нови лекарствени продукти ще се забави значително или въобще няма да се случи. Сочат също, че според тях промените се различават от официално заявения приоритет в сферата на здравеопазването по времето на председателството на България на Европейския съюз през 2018 г., както и че са предпоставка за нарушаване на конкурентния принцип и среда между фирми с различен пазарен дял. Считат също, че с приемането на промените ще се наруши договорното начало между различните участници, осигуряващи лечението на пациентите. Изразяват притеснение, че в следствие от тези предложения драстично ще се нарушат правата на българските пациенти и ще се ограничи достъпа им до лечение, гарантиран от Конституцията и законодателството на страната и смятат, че предложенията за промени в Наредбата, за които отбелязват, че водят до допълнителни рестрикции, не са устойчиво решение на хроничния недостиг на средства в здравната система, а биха създали допълнителен хаос и повече затруднения. В заключение, изразяват</p>		<p>въведат регулаторни и компенсаторни механизми, които ще имат благоприятен ефект върху бюджета на НЗОК, и които в крайна сметка ще са от полза именно за пациентите. Това следва от правилото, установено както в Закона за бюджета на НЗОК за 2017г., така и залегнало в проекта на ЗБНЗОК за 2018г., че възстановените средствата от отстъпки се разходват отново за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели.</p>
--	---	--	--

	<p>надежда „да не се допусне здравната ни система да се срина в името на някакви неясни краткосрочни спестявания, от които ще има само един потърпевш – българския пациент“.</p> <p>Като национален омбудсман съм силно обезпокоена от посочената от пациентската организация възможност предлаганите промени да доведат до застрашаване и нарушаване на правата на гражданите като здравноосигурени лица. В тази връзка отново бих искала да отбележа, че нормативните промени в сферата на здравеопазването и здравното осигуряване следва да се осъществяват при наличие на широко обществено съгласие, като правата на пациентите следва да бъдат водещи и изцяло гарантирани.</p>		
<p>15. Национална здравноосигурителна каса</p>	<p>1. Член 23, ал. 5 да се измени така: „(5) Към предложенията по ал.3, както и към предложенията за договаряне на отстъпки в случаите по чл.21, ал.2, притежателите на разрешения за употреба на лекарствените продукти/техни упълномощени представители прилагат следните документи: 1. информация относно единния идентификационен код на дружеството или кооперацията от търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - копие от документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава, не</p>	<p>1.Приема се.</p>	

	<p>по-късно от 6 месеца преди подаване на заявлението; информацията се предоставя за притежателя на разрешението за употреба, а в случай, че предложението се подава от упълномощен представител – и за упълномощения представител;</p> <p>2. пълномощно за участие в договарянето, в т.ч. и за подаване на предложение за отстъпка/и - в случай, че предложението се подава от упълномощен представител на притежателя на разрешението за употреба; когато пълномощното е издадено на чужд език към него се прилага превод на български език, извършен от преводач, който има сключен договор с Министерството на външните работи за извършване на официални преводи; в пълномощното следва да бъдат посочени конкретните лекарствени продукти по чл.20, ал.1, с техните международни непатентни наименования и търговски наименования, за които представителят е упълномощен;</p> <p>3. други относими документи“.</p> <p>Целта на предложението е прецизиране на изискванията към необходимата документация като вид и съдържание, а не изменения по същество на документите, които следва да се представят в процеса на договаряне на отстъпки на основание чл. 45, ал. 10 и 19 от ЗЗО. Предложението да влезе в сила от 01.01.2018 г. Целесъобразно е да се даде отлагателен срок за влизане в сила на промяната, с оглед избягване на напрежение сред притежателите на разрешения за употреба/техните упълномощени представители, което би се породило с промяна</p>		
--	--	--	--

	<p>на изискванията в условията на вече открита процедура за подаване на предложения за отстъпки.</p> <p>2. В § 8 от проекта думите „влизане в сила на наредбата до края на“ да се заменят с „1 ноември до 31 декември“.</p> <p>Промяната би била приложима при възможност за обнародване на проекта на наредба до 01.11.2017 г. В противен случай практически не би било възможно изчисляване на ръст, както и дължими отстъпки за период, който не обхваща цели месеци.</p>	<p>2. Не се приема</p>	<p>2. Наредбата ще бъде публикувана на Държавен вестник след 01.11.2017 г. и няма правна възможност за придаване на обратна сила в конкретния случай.</p>
--	--	------------------------	---

МАГ. ФАРМ. ЛИДИЯ НЕЙЧЕВА
ЗАМЕСТНИК-МИНИСТЪР