



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министър на здравеопазването

Изх. №

**ДО
МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ
НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

ДОКЛАД

от проф. д-р Николай Петров - министър на здравеопазването

Относно: проект на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение 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 и допълнение 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 настоящия проект се предлага въвеждане на правилото на чл. 8а, ал. 3 от Наредбата с цел допълване и прецизиране на съществуващия режим по ценообразуване на лекарствените продукти, заплащани с публични средства. Посочената разпоредба изяснява начина на използване на източниците, в които Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти /НСЦРЛП/ търси най-ниската цена на производител в референтните държави. Към момента съветът извършва проверка и в двата нормативно закрепени източника, като съответно се взема предвид откритата цена, независимо от това в кой от източниците същата е била установена. При наличие на цена и в двата източника се съблюдава правилото за установяване на по-благоприятното положение за заявителя. С натрупването на практически опит се установи, че някои от

държавите-членки и по точно Румъния от края на 2016 г. не поддържа база с данни на цените на лекарствените продукти на сайта на румънското министерство на здравеопазването, въпреки наличието на нормативно задължение за това. Същевременно, пет месеца след свалянето на базата данни от сайта на румънското министерство румънските власти предоставят информация за цените на лекарствените продукти в базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration с валидност до 31.07.2017 г. Тази валидност не е продължена, нито са предоставени нови актуализирани цени до момента.

Прецизиране на съществуващия режим по ценообразуване на лекарствените продукти гарантира пълната обективност на регулираните цени спрямо тези в референтните държави и фактическата обосновааност на издаваните административни актове. Нормативната промяна е необходима, тъй като се касае за регулаторен режим, който протича в условията на обвързана компетентност.

С новата ал. 3 на чл. 31 от Наредбата се въвежда забрана за включване в ПЛС на комбинирани лекарствени продукти, на които поне една от съставките е с режим на предписване без лекарско предписание.

В Позитивния лекарствен списък се включват лекарствени продукти, които се заплащат с публични средства и са по лекарско предписание. За комбинираните продукти са предвидени специфични изисквания предвид на това, че обичайно отделните активни вещества са реимбурсирани и задължително лечението на пациентите започва с тях като моно терапия за уточняване на индивидуалната терапевтична доза. Когато един комбиниран лекарствен продукт съдържа активно вещество, което като самостоятелно е на режим на отпускане без лекарско предписание, то тогава се заобикаля волята на законодателя да се реимбурсират само терапии, които са по лекарско предписание. За един и същ пациент ще има различен държавнически подход при първоначалното уточняване на терапията с отделно прилагани активни вещества, които представляват самостоятелни лекарствени продукти, тъй като едните ще се покриват от здравния фонд, а другите са изцяло за сметка на пациента и последващото преминаване на комбинирана терапия, която ще се поеме изцяло от фонда. Неравнопоставеността е и по отношение на лекарствените продукти и техните притежатели на разрешението за употреба.

При включването на лекарствен продукт в Позитивния лекарствен списък /ПЛС/ се образува цена в съответствие най-ниската цена на производител в 17 референтни държави. При вътрешното рефериране в ПЛС, лекарственият продукт с най-ниска цена става референтен за групата и спрямо него се изчислява стойността, която се заплаща с публични средства и за всички останали продукти. При комбинираните лекарствени продукти стойността заплащана с публични средства се изчислява като сбор от най-ниските стойности на всяка отделна съставка. Когато някоя от съставките не е включена в ПЛС, то стойността се изчислява въз основа на утвърдената цена. Тъй като в ПЛС не могат да се включват лекарствени продукти, които не са с режим на предписване без лекарско предписание, то при тези комбинации реимбурсната стойност винаги ще се изчислява на база на тяхната утвърдена цена. Това от своя страна неминуемо ще доведе до натоварване на публичния ресурс.

Изменението на чл. 38, ал. 6, 9 и 10 от Наредбата въвежда нормативно изискване за даване на становище и представянето му на заседание на НСЦРЛП от страна НЗОК по

процедури за включване, промяна и изключване на лекарствени продукти от ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2 от ЗЛПХМ, приложими при лечението на злокачествените заболявания, заплащани в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги.

Това са в голямата си част лекарствени продукти за прицелна терапия на злокачествени заболявания, които формират значителен разход за бюджета на НЗОК, а към момента не е нормативно предвидено заплащащата институция да дава становище. Допълването на нормата ще гарантира възможността за своевременно участие на заплащащата институция в административния процес.

Оптимизира се и административния процес, свързан с допускане на определени промени на лекарствените продукти в ПЛС като се намалява тежестта на производствата, по които НЗОК/МЗ да дава становище. Това са процедури, които са свързани с промени в разрешението за употреба и не засягат бюджетни плащания на НЗОК/МЗ.

С изменението на чл. 43, ал. 3 и 4 от Наредбата се преодолява съществуващия дефицит на изрично посочване на задължението за периодично подаване на заявления от страна на притежателя на разрешение за употреба или упълномощен негов представител за промяна на цените на лекарствени продукти, включени в ПЛС.

При наличие на законоустановените предпоставки за намаляване на цената на лекарствените продукти, постановяването в съдебните актове на еднократност на описаното задължение е пречка за осъществяване на процедурата за отразяване на последващо намаление на цената на съответните лекарствени продукти. Това лишава пациентите от възможността за набавяне на продуктите на по-ниска цена, съответно разходване на по-малък обществен ресурс при заплащане на лекарството с публични средства.

В този смисъл промяната на текста с изрично посочване периодичността на задължението ще гарантира еднаквото третиране на притежателите на разрешенията за употреба и правата на пациентите, както и предотвратяване на съществуващото към момента различно възприемане в съдебната практика, относно сроковете за подаване на заявления.

С проекта се предлага да се удължи с още 2 години срокът на действие на забраната, въведена с § 2 от ПЗР на Наредбата, съгласно която до 31.12.2017 г. притежателите на разрешения за употреба или техни упълномощени представители не могат да заявяват увеличение на регистрираните цени на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание, с по-голям процент от статистически отчетената инфлация за периода на действие от последната регистрирана цена.

Цените на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание не подлежат на регулация, тъй като за тях е въведен регистрационен режим. Предвид на това, по правилата на Наредбата, притежателите на разрешения за употреба можеха да заявяват увеличение на цените на тези продукти без ограничение във времето и без да бъдат ограничавани в размера на това увеличение. В този смисъл и доколкото лекарствата без рецепта са продукти, които се използват масово, честите увеличения на цените им се отразяваха неблагоприятно върху възможностите на населението за закупуването им, респективно ограничаваше достъпа до тези продукти.

Предвид на това от 2015 г. бе въведена забрана за повишаване на цените на тези лекарства с процент по-голям от статистически отчетената инфлация. Аргументите, въз

основа на които бе въведено това ограничение бяха свързани с ограничаване увеличението на цените на масовите лекарствени продукти в разгара на зимния сезон, както и създаване на прогнозируемост и стабилност по отношение на разходите за най-често използваните от българските домакинства лекарствени продукти. И към момента същите аргументи обосновават, необходимостта от предлаганото увеличение. Следва да се държи сметка и за факта, че съобразно информацията, публикувана от Националния статистически институт, в изтеклите 2 години покупателната способност на българския гражданин не е нараснала, което от своя страна също обосновава необходимостта от запазване на настоящите цени на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание.

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.

Проведено е публично обсъждане на проекта на постановление на основание чл. 26, ал. 3 от Закона за нормативните актове. Проектът е съгласуван и междуведомствено в съответствие с чл. 32, ал. 1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация.

**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 и допълнение 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.

**ПРОФ. Д-Р НИКОЛАЙ ПЕТРОВ, Д.М.Н
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**