

Приложение № 1

към чл. 16 от Наредбата за обхвата и методологията за извършване на оценка на въздействието

Формуляр за частична предварителна оценка на въздействието* (Приложете към формуляра допълнителна информация/документи)	
Институция: Министерство на здравеопазването	Нормативен акт: Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти
За включване в законодателната/оперативната програма на Министерския съвет за периода: второ полугодие на 2017г.	Дата: 08.11.2017 г.
Контакт за въпроси: Мирослав Ботушаров	Телефон: 02 93 01 116
<p>Дефиниране на проблема: <i>Относно създаването на ал. 3 в чл. 8а:</i></p> <p><i>В хода на прилагане на текста на чл. 8а, ал. 3 бе установено, че някои от държавите членки, референтни за България, не изпълняват в пълен обем своите задължения, за своевременно публикуване на цените на лекарствените продукти маркетирани в съответната страна, както на официалните си страници, така и в Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration. Това от своя страна води до невъзможност за обективно проследяване на промените на съответните цени и спазване на законово закрепеното задължение за прилагане в България на най-ниската цена на производител, открита в референтните за страната европейски държави. По този начин се създава съмнение в обективното и проверимо намиране на цени в референтните за България държави и съответно в обосноваването на издаваните административни актове.</i></p> <p><i>С правилото на чл. 8а, ал. 3 от Наредбата се допълва и прецизира съществуващия режим по ценообразуване на лекарствените продукти, заплащани с публични средства. Посочената разпоредба изяснява начина на използване на източниците, в които НСЦРЛП търси най-ниската цена на производител в референтните държави. Към момента съвета 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.</i></p> <p><i>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. Цените от базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration са взети предвид, в съответствие с действащата редакция на разпоредбата от НСЦРЛП и са постановени решения за промяна на цените на 92 лекарствени продукта. Всички решения на Съвета са обжалвани от притежателите на разрешения за употреба като цените, които са намерени в базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration се оспорват изцяло. Периодично е търсена комуникация от НСЦРЛП с</i></p>	

Министерство на здравеопазването на Румъния за изясняване на фактическата обстановка, но до момента не е реализирана такава. По този начин се създава съмнение в обективното и проверимо намиране на цени в референтните държави и съответно в обосноваването на издаваните административни актове.

Относно създаването на ал. 3 в чл. 31:

Принципът въз основа на който е изграден реимбурсният модел в страната е, държавата, в лицето на публичния фонд да заплаща лекарствени продукти, отпускани само по лекарско предписание. Към момента на реимбурсиране с публични средства подлежат, както лекарствени продукти, съдържащи една активна съставка, така и лекарствени продукти, които се явяват комбинация от няколко активни съставки. В състава обаче на комбинираните лекарствени продукти могат да влизат, както активни вещества, които са включени в лекарствени продукти заплащани с публични средства, така и активни вещества, които са включени в продукти с режим на отпускане – без лекарско предписание т.е. чиито цени не подлежат на държавна регулация. В този смисъл, 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.

Тенденцията в разработката и производството на лекарствени продукти с намаляване на откритията на химични формули е в две направления – персонализирана терапия и производство на комбинирани лекарствени продукти, които съдържат активни вещества с добре установена употреба. Комбинираните лекарствени продукти обикновено представляват фиксирана дозова комбинация на активни вещества, които се използват в терапевтичната практика и разделно. Като основно преимущество на комбинациите се сочи придържането на пациента към терапията, като вместо няколко таблетки се приема само една. От друга страна, съгласно терапевтичните им показания, комбинираните лекарствени продукти следва да се изписват само като заместителна терапия на пациенти, които вече са адекватно контролирани с прилагане на отделните активни вещества. Няма нормативно изискване в регулацията на европейско ниво комбинираните лекарствени продукти да съдържат само активни вещества, които при самостоятелното прилагане да са с режим на предписване по лекарско предписание. В тази връзка, зачестиха случаите на разрешаване за употреба на комбинирани лекарствени продукти, които съдържат едно или повече активни вещества, които са 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 обикновено 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 както бе посочено по-горе, 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.

Относно изменението на чл. 38, ал. 6, 9 и 10:

При сега действащите разпоредби на Наредбата за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, в процедурите, касаещи лекарствени продукти, предназначени за лечение на злокачествени заболявания, НЗОК не изразява становище по процедурите. На практика за лекарствените продукти, които обичайно съставляват голямо разходно перо по бюджета на НЗОК, платеца няма нормативно закрепено задължение да изрази позиция, с оглед планиране целесъобразното разходване на публични средства. Едновременно с това касата е ангажирана да дава становище по процедури, които касаят административни промени (промяна на производител, на регистрационен номер на лекарствен продукт), които нямат влияние върху разходите които потенциално фонда прави за заплащане на тези продукти.

Досегашните разпоредби предвиждат НЗОК да дава и съответно да представя на заседание на НСЦРЛП становище по всички процедури за промяна на лекарствени продукти в ПЛС по чл. 262, ал.6, т. 1 от ЗЛПХМ. Към момента не са обхванати лекарствените продукти в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2, именно тези, 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 не е нормативно предвидено заплащащата институция да дава становище. Същевременно, даването на становище по всички процедура за промяна на лекарствени продукти е неоправдан разход на административен ресурс, тъй като промяната на редица обстоятелства не изисква изричното предварително запознаване и ангажиране на позиция от страна на НЗОК/МЗ и произтича от настъпили промени в разрешението за употреба на съответния продукт.

Относно изменението на чл. 43, ал. 3 и 4:

В хода на прилагане на разпоредбите се наблюдава наличието на противоречива съдебна практика. Има различно възприемане в съдебната практика, относно сроковете за подаване на заявления. В практиката на районните и административни съдилища се постановяват решения, в които задължението за подаване на заявления се счита като еднократно задължение за притежателите на разрешения за употреба, което следва да се реализира след изтичането на първите шест (съответно дванадесет) месеца от влизане в сила на последното решение за утвърдена цена. Другото становище (съвпадащо с практиката на НСЦРЛП) се основава на систематичното тълкуване на разпоредбата и определя задължението като периодично – на всеки шест (съответно дванадесет) месеца.

Относно удължаването срока на действие на разпоредбата на § 2 от ПЗР на Постановление № 233 на Министерския съвет от 2014 г. за изменение и допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти:

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.

Въвеждането на тази мярка е целяло постигането на определен социален ефект, а именно 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 използваните най-често от българските домакинства лекарствени продукти.

1.1. Кратко опишете проблема и причините за неговото възникване. Посочете аргументите, които обосновават нормативната промяна.

Относно създаването на ал. 3 в чл. 8а:

Ценообразуването на лекарствените продукти е регулаторна дейност с висок обществен и публичен интерес. Вземането на решения, които се основават на обективни и проверими факти е от особена важност. Тъй като Република България реферира цените на лекарствените продукти към най-ниските цени от 17 държави-членки, то разнообразието в нормативните уредби и честите промени обуславят необходимостта от още по-голяма прецизност и надеждност при установяване на фактическата обстановка.

Относно създаването на ал. 3 в чл. 31:

При включването на лекарствен продукт в ПЛС се образува цена в съответствие с 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. В много редки случаи държавно регулираните цени на комбинираните лекарствени продукти са по-ниски спрямо тези на лекарствените продукти съдържащи отделните активни вещества. 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.

Относно изменението на чл. 38, ал. 6, 9 и 10:

Липсата на изрично нормативно изискване за даване на становище и представянето му на заседание на НСЦРЛП от страна на НЗОК по процедури за включване, промяна и изключване на лекарствени продукти от ПЛС по чл. 262, ал. 1, т. 2 от ЗЛПХМ, приложими при лечението на злокачествените заболявания, заплащани в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги оставя голяма група лекарствени продукти с висока реимбурсна стойност без предварително изявено волеизявление от страна на платеца. 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 засагат бюджетни плащания на НЗОК/МЗ.

Относно изменението на чл. 43, ал. 3 и 4:

Сега действащият текст на разпоредбите се основава на систематично тълкуване като алинеи 3 и 4 препращат към ал. 1 и 2. Липсата на изрично посочване на срока и наличието на противоречива практика на съдилищата води до диференцирано третиране на притежателите на разрешения за употреба. За едните се установява еднократно задължение за деклариране на промяна в цената на лекарствените продукти, а за други – това задължение се прилага в контекста на периодично задължение.

Като краен резултат от това третиране се проявява и още един ракурс на негативните последици. 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 на периодичността на задължението ще гарантира еднаквото третиране на притежателите на разрешенията за употреба и правата на пациентите.

Относно удължаването срока на действие на разпоредбата на § 2 от ПЗР на Постановление № 233 на Министерския съвет от 2014 г. за изменение и допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти:

Ценообразуването на лекарствените продукти е подчинено на принципа за осигуряване на достъпност на лекарствените продукти за гражданите на Република България. Този принцип е заложен в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и доразвит в Наредбата за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. 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 в 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 използваните най-често 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.

1.2. Опишете какви са проблемите в прилагането на съществуващото законодателство или възникналите обстоятелства, които налагат приемането на ново законодателство. Посочете възможно ли е проблемът да се реши в рамките на съществуващото законодателство чрез промяна в организацията на работа и/или чрез въвеждане на нови технологични възможности (например съвместни инспекции между няколко органа и др.).

Относно създаването на ал. 3 в чл. 8а:

С правилото на чл. 8а, ал. 3 от Наредбата се допълва и прецизира съществуващия режим по ценообразуване на лекарствените продукти, заплащани с публични средства. Посочената разпоредба детайлно изяснява начина на използване на източниците, в които НСЦРЛП търси най-ниската цена на производител в референтните държави, за да се гарантира пълната обективност на регулираните цени спрямо тези в референтните държави. Нормативната промяна е необходима, тъй като се касае за регулаторен режим, който протича в условията на обвързана компетентност.

Относно създаването на ал. 3 в чл. 31:

Съществуващото в момента законодателство не забранява включването на комбинирани лекарствени продукти в ПЛС, на които едно или повече от активните вещества при самостоятелното прилагане са с режим на предписване без лекарско предписание. Тъй като другите съставки на комбинацията са с режим по лекарско предписание, то и самата комбинация като цяло носи този режим. Към момента в ПЛС съществува комбиниран лекарствен продукт, който съдържа Clopidogrel и Acetylsalicylic acid в съотношение 75 mg/ 100 mg. Цената на лекарствения продукт е 22,24 лв. Най-евтиният лекарствен продукт в ПЛС, който е с активно вещество Clopidogrel от 75 mg е с цена 5,64 лв. Лекарствените продукти с активно вещество Acetylsalicylic acid от 100 mg са с максимална продажна цена от около 3 лв. Acetylsalicylic acid е активно вещество, което е без лекарско предписание и не може такива лекарствени продукти да бъдат в ПЛС, то комбинираният лекарствен продукт се реимбурсира на собствената си цена и при ниво на заплащане от 50%, НЗОК заплаща 11,12 лв. и пациентът доплаща 11,12 лв. При лекарствените продукти с моно съставки за същото съдържание на активните вещества НЗОК заплаща 4,23 лв., пациентът доплаща 1,41 лв. и ще заплати за Acetylsalicylic acid- 3 лв.

Относно изменението на чл. 38, ал. 6, 9 и 10:

При действащата в момента регулация за лекарствените продукти в ПЛС по чл. 262, ал. 1, т. 2 от ЗЛПХМ, приложими при лечението на злокачествените заболявания, не се изисква предоставяне на становище и съответно участие на представител на касата в заседанието на НСЦРЛП. Това от своя страна предпоставя разглеждането на процедури, касаещи лекарствени продукти, натоварващи бюджета на НЗОК в оперативната самостоятелност и на двата органа – на НСЦРЛП дали да изиска становище, а на НЗОК дали да предостави такова. Предвид факта, че се касае за обществени отношения с висок публичен интерес би следвало да се въведе института на действие на обвързана компетентност и за двата органа.

Даването на становища от НЗОК/МЗ по процедурите за промяна на лекарствени продукти в ПЛС, които произтичат от промени в разрешението за употреба отнема значителен административен ресурс без това да е от значение както за плащащата институция така и за хода на производството. Неизискването на становище към

момента, от формална гледна точка, е неспазване на административно производствените правила и води до порок на административния акт.

Относно изменението на чл. 43, ал. 3 и 4:

Запазването на настоящите текстове не може да преодолее дефицита на изричното посочване на задължението за периодично подаване на заявления за промяна на цените, съответно, няма възможности за решаване на проблема в рамките на съществуващото законодателство.

Относно удължаването срока на действие на разпоредбата на § 2 от ПЗР на Постановление № 233 на Министерския съвет от 2014 г. за изменение и допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти:

Евентуалното отпадане на забраната за увеличение на цените на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание би довело до повишаване на настоящите им цени, особено предвид по-високото им потребление през настъпващите зимни месеци. Няма възможност за решаване на проблема в рамките на съществуващото законодателство.

1.3. Посочете дали са извършени последващи оценки на нормативния акт, или анализи за изпълнението на политиката и какви са резултатите от тях?

Няма извършени и по трите разглеждани предложения

Цели: Относно създаването на ал. 3 в чл. 8а:

Прецизиране на съществуващия режим по ценообразуване на лекарствените продукти като се изясни начина на използване на източниците, в които НСЦРЛП търси най-ниската цена на производител в референтните държави. По този начин се гарантира пълната обективност на регулираните цени спрямо тези в референтните държави и фактическата обосновааност на издаваните административни актове. Цели се да се да се повиши доверието на потребителите като се намали броя на обжалваните индивидуални административни актове, с които се намаляват цените на лекарствените продукти

Относно създаването на ал. 3 в чл. 31:

Забрана за включване в ПЛС на комбинирани лекарствени продукти, на които поне една от съставките е с режим на предписване без лекарско предписание, за да се предотврати натоварването на държавния бюджет и повишаването на разходите на пациентите за лекарства. Конкретен процент на намаление на разходите не може да бъде формулиран поради липса на прогнозни данни на колко пациента ще бъдат предписани такива лекарствени продукти.

Относно изменението на чл. 38, ал. 6, 9 и 10:

Подобряване качеството на работа на администрацията, като по отношение на процедурите за промяна на лекарствените продукти в ПЛС, за които НЗОК/МЗ дава становище отпадат тези, които произтичат от промяна в разрешението за употреба и не са свързани с натоварване бюджета на платеща. От друга страна обхващане на лекарствените продукти в ПЛС по чл. 262, ал. 1, т. 2 от ЗЛПХМ, приложими при

лечението на злокачествените заболявания, заплащани в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги от изрично нормативно задължение за НСЦРЛП да поиска становище, а НЗОК да представи такова в административния процес, за да може заплащащата институция възможно на най-ранен етап да бъде привлечена в производството и да направи необходимите бюджетни разчети.

Относно изменението на чл. 43, ал. 3 и 4:

Създаване на условия за по-голяма обективност при ценообразуването и обосноваване на административните актове чрез яснота и предвидимост на процеса, както за притежателите на разрешенията за употреба, така и за администрацията. Създаване на устойчивост при провеждане на процедурата и като резултат – осигуряване на възможно най-ниски цени на лекарствените продукти в съответствие с цените в референтните държави.

Относно удължаването срока на действие на разпоредбата на § 2 от ПЗР на Постановление № 233 на Министерския съвет от 2014 г. за изменение и допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти:

Да се предотврати увеличение на цените на лекарствените продукти за масова употреба средно с 26 % за период от 2 г., изчислено на база на исторически данни. Предложеното удължаване на срока на действие на разпоредбата на § 2 има за цел да осигури лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание на достъпни цени за българските граждани, съобразени с покупателните им възможности. В резултат от приемане на постановлението ще се ограничи за срок от още две години възможността за увеличение на цените на тези продукти.

Посочете целите, които си поставя нормативната промяна, по конкретен и измерим начин и график, ако е приложимо, за тяхното постигане. Съответстват ли целите на действащата стратегическа рамка?

Идентифициране на заинтересованите страни:

Относно създаването на ал. 3 в чл. 8а:

Като заинтересовани страни могат да се посочат около 65 притежатели на разрешението за употреба на лекарствени продукти, НСЦРЛП, Комисията по прозрачност, съдебни органи.

Относно създаването на ал. 3 в чл. 31:

Като заинтересовани страни могат да се посочат около 65 притежатели на разрешението за употреба на лекарствени продукти, НЗОК, МЗ и лечебните заведения.

Относно изменението на чл. 38, ал. 6, 9 и 10:

Като заинтересовани страни могат да се посочат НСЦРЛП, НЗОК/МЗ и около 65 притежателите на разрешението за употреба на лекарствени продукти.

Относно изменението на чл. 43, ал. 3 и 4:

Като заинтересовани страни могат да се посочат НСЦРЛП, НЗОК/МЗ лечебни заведения, около 65 притежатели на разрешението за употреба на съответните

лекарствени продукти, около 280 търговци на едро и около 4 000 търговеца на дребно с лекарствени продукти, пациентите, гражданите и съдебни органи .

Относно удължаването срока на действие на разпоредбата на § 2 от ПЗР на Постановление № 233 на Министерския съвет от 2014 г. за изменение и допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти: Като заинтересовани страни могат да се посочат около 65 притежатели на разрешения за употреба на лекарствени продукти, около 49 регистрирани производители, около 280 търговци на едро и около 4000 търговци на дребно с лекарствени продукти, лечебни заведения, пациенти и изпълнителите на медицинска помощ по чл. 56 , ал. 1 и 2 от Закона за здравно осигуряване.

Посочете всички потенциални засегнати и заинтересовани страни, върху които предложението ще окаже пряко или косвено въздействие (бизнес в дадена област/всички предприемачи, неправителствени организации, граждани/техни представители, държавни органи, др.).

1. Варианти на действие:

Вариант „Без действие“ – Относно създаването на ал. 3 в чл. 8а: не се приема и при намиране на цена само в базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration тя се взема предвид при регулирането на цените на лекарствените продукти без да се иска потвърждение от регулаторните органи на съответната държава.

Относно създаването на ал. 3 в чл. 31: не се приема и в ПЛС се включват комбинирани лекарствени продукти, които съдържат активни вещества с режим на предписване без лекарско предписание. Заплащащите институции ще разходват повече ресурс в сравнение с разхода за моно терапия.

Относно изменението на чл. 38, ал. 6, 9 и 10: не се приемат разпоредбите и изискването на становище от НЗОК по процедури за лекарствени продукти за прицелна противотуморна терапия остава на преценката на НСЦРЛП. Продължава ангажирането на административен ресурс по пълния обем от процедурите за промяна на лекарствени продукти в ПЛС без от това да произтича допълнителна полза.

Относно изменението на чл. 43, ал. 3 и 4: запазването на настоящите текстове не може да преодолее дефицита на изричното посочване на задължението за периодично подаване на заявления за промяна на цените. Липсата на изрично посочване на срока и наличието на противоречива практика на съдилищата ще продължи диференцираното третиране на притежателите на разрешения за употреба и запазване на предпоставките за лишаване на пациентите от възможността за набавяне на лекарствени продукти на по-ниска цена, съответно за разходване на по-голям обществен ресурс при заплащане на лекарството с публични средства.

Относно удължаването срока на действие на разпоредбата на § 2 от ПЗР на Постановление № 233 на Министерския съвет от 2014 г. за изменение и допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на

лекарствените продукти: не се приема предложението за удължаване на срока на действие на § 2 от ПЗР на Постановление № 233 – считано от 01.01.2018 г., притежателите на разрешение за употреба ще могат да увеличат цените на лекарствата без рецепта, без ограничение във времето и размера.

Вариант – Приемане на чл. 8а, ал. 3: гарантиране на пълната обективност на регулираните цени на лекарствените продукти, заплащани с публични средства и стабилността на административните актове.

Последици от приемане на разпоредбата за заинтересованите страни:

- За НСЦРЛП и притежатели на разрешения за употреба - гарантиране на обективно и обосновано вземане на решение за формиране на цените на лекарствените продукти
- -за Комисията по прозрачност и съдебните органи – превантиране издаването, респективно необходимостта от последващ административен и съдебен контрол, на недостатъчно мотивирани и подкрепени с доказателства административни актове

Приемане на чл. 31, ал. 3: в ПЛС няма да бъдат включване комбинирани лекарствени продукти, които съдържат активни вещества с режим на предписване без лекарско предписание. Терапията на пациентите, която ще се заплаща с публичен ресурс е тази с лекарствени продукти, съдържащи отделните активни вещества, а пациента при необходимост ще си закупува лекарствените продукти, които са без лекарско предписание.

Последици от приемане на разпоредбата за заинтересованите страни:

– За притежателите на разрешения за употреба – ограничаване на кръга лекарствени продукти, които потенциално биха могли да се включат за реимбурсиране от публичния фонд.

- За НЗОК, МЗ и лечебните заведения – намаляване на средствата необходими за заплащане на лекарствени продукти.

Приемане изменението на чл. 38, ал. 6, 9 и 10: оптимизиране на процедурите, по които платеца НЗОК/МЗ дава становище като отпадна част от тези за промяна на лекарствени продукти в ПЛС. НЗОК се привлича в процеса относно едни от най-разходоемките лекарствени продукти, а именно за прицелна противотуморна терапия на възможно най-ранен етап.

Последици от приемане на разпоредбата за заинтересованите страни:

-за НЗОК, МЗ и НСЦРЛП – прецизиране на административните задължения в хода на провежданите процедури на държавните органи и намаляване на административната тежест

- Притежателите на разрешения за употреба – отпадане на необходимостта да се изчакват становища от страна на НЗОК и МЗ по хода на процедурите, с оглед на което може да се постигне по-голяма бързина и ефективност в административното производство.

Относно изменението на чл. 43, ал. 3 и 4:

Последици от приемане на разпоредбата за заинтересованите страни:

- За притежателите на разрешенията за употреба и НСЦРЛП: създаване на яснота и предвидимост на процеса, както за притежателите на разрешенията за употреба, така и за администрацията. Създаване на устойчивост при провеждане на процедурата.
- За пациентите и НЗОК и МЗ – осигуряване на възможно най-ниски цени на лекарствените продукти в съответствие с цените в референтните държави. Съответно осигуряване на възможности за набавяне на лекарствени продукти на по-ниска цена, и за разходване на по-малък обществен ресурс при заплащане на лекарството с публични средства.

Относно удължаването срока на действие на разпоредбата на § 2 от ПЗР на Постановление № 233 на Министерския съвет от 2014 г. за изменение и допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти: увеличаване периода на действие на § 2 за срок от 2 години: Посочената разпоредба ще доведе до контролиране на растежа на цените на лекарствата без рецепта за срок от нови 2 години. Възможното увеличение на цените на тези продукти ще може да бъде извършвано само в рамките на статистически отчетената инфлация за периода, от последно регистрираната им цена. Това от своя страна ще осигури прогнозируемост в промяната на цените за този клас лекарствени продукти.

Последици от приемане на разпоредбата за заинтересованите страни:

- Притежатели на разрешения за употреба, производители, търговци на едро и търговци на дребно – ограничаване на маржа на печалбите за този кръг търговци
- Лечебните заведения, изпълнители на медицинска помощ и пациенти – повишаване финансовата достъпност до масово използваните лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание

Идентифицирайте основните регулаторни и нерегулаторни възможни варианти на действие от страна на държавата, включително варианта „Без действие“.

2. *Негативни въздействия:*

При вариант „Бездействие“: Относно създаването на ал. 3 в чл. 8а: Ще се създаде нестабилност на актовете за промяна на цените на лекарствените продукти, които могат да бъдат намерени само в базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration, тъй като това са най-честите случаи на атакуване на решенията на НСЦРЛП и дори да има друга по-ниска цена, то тя не може да влезе в сила до приключване на процеса по оспорване.

Потенциално негативно въздействие върху заинтересованите страни :

- За НСЦРЛП и притежатели на разрешения за употреба - ще се запази статуквото, свързано с потенциалната опасност да се издават недостатъчно мотивирани и обективни административни актове.
- -за Комисията по прозрачност и съдебните органи – издаване на недостатъчно мотивирани и подкрепени с доказателства административни актове, което от своя страна ще повиши ангажираността на административните и съдебни органи, с оглед осъществяването на последващ контрол върху така издадените актове.

Относно създаването на ал. 3 в чл. 31: С все по-честото пускане на пазара на комбинирани лекарствени продукти се засилва и искането от страна притежателите на разрешенията за употреба да се включат тези продукти в системата на възстановяване на разходите. При включването в ПЛС на комбинации, съдържащи активни вещества с режим на предписване без лекарско предписание се заобикаля разпоредбата на чл. 262, ал. 1 от ЗЛПХМ и волята на законодателя.

Потенциално негативно въздействие върху заинтересованите страни:

- За притежателите на разрешения за употреба – няма
- За НЗОК, МЗ и лечебните заведения – повишаване на публичните разходи за осигуряване на реимбурсирани комбинирани лекарствени продукти.

Относно изменението на чл. 38, ал. 6, 9 и 10: Ще се запази сега действащия режим като се ангажира НЗОК/МЗ по процедури без обществена значимост и не се въведе изрично изискване за участието на платещия НЗОК по процедурите за лекарствени продукти с високо бюджетно въздействие.

Потенциално негативно въздействие върху заинтересованите страни:

- за НЗОК, МЗ и НСЦРЛП – ще се запази ненужната административна тежест и безполезно ангажиране на административен ресурс от една страна, а от друга страна НЗОК в качеството си на публичен платещ няма да разполага с възможност да изразява становище по процедури, касаещи разходоёмки лекарствени продукти
- Притежателите на разрешения за употреба – административните производства на тази група заинтересовани лица ще продължат да бъдат обвързани с предоставянето на становища по тях, което съответно ще продължи да води до ненужно забавяне.

Относно изменението на чл. 43, ал. 3 и 4:

Потенциално негативно въздействие върху заинтересованите страни:

- за притежателите на разрешението за употреба и НСЦРЛП: ще се продължи наличието на разнородна по вида си съдебна практика, което ще доведе до нееднакво прилагане по отношение на различните притежатели на разрешение за употреба;
- за пациентите и НЗОК и МЗ – запазване на предпоставките за лишаване на пациентите от възможността за набавяне на лекарствени продукти на по-ниска цена, съответно за разходване на по-голям обществен ресурс при заплащане на лекарството с публични средства.

Относно удължаването срока на действие на разпоредбата на § 2 от ПЗР на Постановление № 233 на Министерския съвет от 2014 г. за изменение и допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти: В случай, че предложението за изменение не се приеме, след 01.01.2018 г. притежателите на разрешения за употреба ще могат да индексират цените на лекарствените си продукти без лекарско предписание по свое усмотрение и с ръстове по своя преценка. Това от своя страна може да доведе до драстично увеличение на цените на тези продукти, особено в рамките на зимния период, когато те обичайно се използват интензивно. Като пример може да се посочи случилото се увеличение на цените през 2014 г., през която бе допуснат прозоречен период, в който предлаганото към момента правило не действаше. Тогава за времето от месец май до месец август

бяха увеличени цените на 113 продукта, като средният процент на увеличенията беше 26%, а за някои продукти цената беше повишена със 105 %.

При Вариант: Приемане на чл. 8а, ал. 3: За всички заинтересовани страни, не се очакват негативни въздействия при прецизиране използването на източниците на цени на лекарствените продукти при тяхното регулиране.

Приемане на чл. 31, ал. 3: Не се очакват негативни въздействия, тъй като терапията на пациентите с лекарствени продукти съдържащи едно активно вещество е гарантирана.

Потенциално негативно въздействие върху заинтересованите страни:

- За притежателите на разрешения за употреба –ще се ограничи кръга от продукти, които ще подлежат на реимбурсиране с публични средства

-За НЗОК, МЗ и лечебните заведения – намаляване и оптимизиране на публичните разходи за осигуряване на реимбурсирани комбинирани лекарствени продукти.

Приемане изменението на чл. 38, ал. 6, 9 и 10: За всички заинтересовани страни не се очакват негативни въздействия при оптимизиране на административните процедури, по които НЗОК/МЗ да дава становище като се въведе това да се извършва само за тези процедури с установен обществен интерес.

Приемане изменението на чл. 43, ал. 3 и 4: За всички заинтересовани страни не се очакват негативни въздействия при достигане на яснота и предвидимост на процеса, както за притежателите на разрешенията за употреба, така и за администрацията и създаване на устойчивост при провеждане на процедурата.

Приемане удължаването срока на действие на разпоредбата на § 2 от ПЗР на Постановление № 233 на Министерския съвет от 2014 г. за изменение и допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти: Ще се запази досега съществуващата тенденция на прогнозируемо и плавно покачване на цените на визираната група лекарствени продукти и то само с процента на статистически отчетената инфлация.

През периода 2015-2017 г. в НСЦРЛП са разгледани 98 заявления за промяна (увеличение) на регистрирана цена на лекарствен продукт, с режим на отпускане по лекарско предписание.

Съгласно действащото ограничение в Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти 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.

През посочения период са подадени и разгледани увеличения на регистрирани цени в рамките на отчетената инфлация за периода на действие от последната регистрирана цена в границите от 0,2% до 64,9%. Останалите увеличения са както следва:

От 0,2% до 1% - 6 бр.

От 1,01% до 5% - 17 бр.

От 5,01% до 10% - 53 бр.

От 10,01% до 20% - 2 бр.

Над 20,01% - 20 бр.

Високият процент на увеличение за 20 бр. цени на лекарствени продукти в размер от 31% до 64,9% се дължи на факта, че последната действаща цена за тези продукти е регистрирана през 2002г.-2003 г., т.е. не е променяна 12-14 години.

Потенциално негативно въздействие върху заинтересованите страни:

- *Притежатели на разрешения за употреба, производители, търговци на едро и търговци на дребно –ограничаване на маржа на печалбите за този кръг търговци*
- *Лечебните заведения, изпълнители на медицинска помощ и пациенти- няма такова*

Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални, екологични и други негативни въздействия за всеки един от вариантите, в т.ч. разходи (негативни въздействия) за идентифицираните заинтересовани страни в резултат на предприемане на действията. Пояснете кои разходи (негативни въздействия) се очаква да бъдат второстепенни и кои да са значителни.

3. Положителни въздействия:

При вариант „Бездействие“: Относно създаването на ал. 3 в чл. 8а: При този вариант за всички заинтересовани страни не се очакват положителни въздействия.

Относно създаването на ал. 3 в чл. 31:

- *За притежателите на разрешения за употреба –ще могат да претендират заплащане с публични средства на описаните комбинирани лекарствени продукти*
- За НЗОК, МЗ и лечебните заведения – няма.*

Относно изменението на чл. 38, ал. 6, 9 и 10: За всички заинтересовани страни при този вариант не се очакват положителни въздействия.

Относно изменението на чл. 43, ал. 3 и 4: За всички заинтересовани страни не се очакват положителни въздействия при липса на промяна на съществуващите текстове.

Относно удължаването срока на действие на разпоредбата на § 2 от ПЗР на Постановление № 233 на Министерския съвет от 2014 г. за изменение и допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти:

- *за Притежатели на разрешения за употреба, производители, търговци на едро и търговци на дребно –ще се възстанови действието на регистрационния режим на цените на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание. Притежателите на разрешения за употреба ще могат по свое усмотрение да индексират цените на лекарствените си продукти*

-Лечебните заведения, изпълнители на медицинска помощ и пациенти- няма такова

При Вариант: Приемане на чл. 8а, ал. 3: За всички заинтересовани страни ще се създаде прецизност при използване на източниците на цени на лекарствените продукти при тяхното регулиране. Това от своя страна се очаква да доведе до намаляване на актовете, които да бъдат атакувани по административен и съдебен ред и намерените по-ниски цени в референтните държави да влизат в сила своевременно, за да се намали разхода на публичен ресурс и на разхода на населението за лекарствени продукти.

Приемане на чл. 31, ал. 3:

- За притежателите на разрешения за употреба – няма положително въздействие

- за Националната здравноосигурителна каса, Министерства на здравеопазването и лечебните заведения няма да заплащат за комбинирани лекарствени продукти, които съдържат активно вещество с режим на отпускане без лекарско предписание и със значително по-високи цени от лекарствените продукти с едно активно вещество. Това е предпоставка за оптимизиране на разходите на заплащащите институции и за спестявания от пациентите.

Приемане на изменението на чл. 38, ал. 6, 9 и 10:

- За притежателите на разрешения за употреба – намаляване на административната тежест на режима по ценообразуване и реимбурсиране на лекарствените продукти.
- За НЗОК и МЗ -ще се въвлече НЗОК като платец в процедурите касаещи лекарствени продукти за прицелна противотуморна терапия с голямо бюджетно въздействие на най-ранен етап, за да се гарантира прогнозируемостта и оптимизацията на бюджетните разходи на финансовата институция чрез активното ѝ участие. Ще отпаднат част от процедурите за промяна на лекарствени продукти в ПЛС, по които НЗОК/МЗ да дава становище и произтичащи главно от промени в разрешенията за употреба на лекарствени продукти. Това от своя страна ще доведе до отпадане на част от натовареността на администрацията на НСЦРЛП и НЗОК/МЗ и пренасочване на административния ресурс в дейности с обществена значимост.

Относно изменението на чл. 43, ал. 3 и 4:

Промяната ще осигури стабилност на постановените актове и ще прекъсне противоречивата съдебна практика, както и ще се постигне:

- за притежателите на разрешението за употреба – промяната ще гарантира по-голяма обективност при ценообразуването и равнопоставено третиране;
- за НСЦРЛП промяната ще гарантира възможност на провеждане на законоустановените процедури, обезпечаващи оптимални цени на лекарствените продукти в съответствие с цените в референтните държави. Стабилност и обоснованост на административните актове и по-голяма обективност при ценообразуването;
- за пациентите и НЗОК и МЗ – промяната ще гарантира възможност за разходване на по-малък обществен и личен ресурс при заплащане на лекарството с публични средства, съответно при закупуването им от пациентите, чрез осигуряване на възможно най-ниски цени на лекарствените продукти.

Относно удължаването срока на действие на разпоредбата на § 2 от ПЗР на Постановление № 233 на Министерския съвет от 2014 г. за изменение и допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти:

- за Притежатели на разрешения за употреба, производители, търговци на едро и търговци на дребно – няма такава

-Лечебните заведения, изпълнители на медицинска помощ и пациенти- запазване на цените на лекарствените продукти без лекарско предписание в стойности, които няма да подлежат на динамична промяна. Осигуряване на социалната функция на държавата, по отношение на своите граждани чрез създаването на достатъчни условия за достъпност до лечение и лекарствени продукти.

Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални, екологични и други ползи за идентифицираните заинтересовани страни за всеки един от вариантите в резултат на предприемане на действията. Посочете как очакваните ползи кореспондират с формулираните цели.

7. Потенциални рискове: По отношение на чл. 8а, ал. 3: Има възможност държавната институция на съответната референтна държава да не отговори или да не потвърди намерената цена в базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration. В този случай тази цена няма да се вземе предвид, а ще се вземе следващата по-ниска цена в референтните държави. Това въздействие е второстепенно, предвид факта, че ще се приеме доказан и обективен административен акт, който да произведе правни последици още след изтичане на срока за обжалване.

По отношение на чл. 31, ал.3 не се дефинират потенциални рискове.

По отношение изменението на чл. 38, ал. 6, 9 и 10 не се дефинират потенциални рискове.

По отношението изменението на чл. 43, ал. 3 и 4: не се дефинират потенциални рискове.

По отношение удължаване срока на действие на § 2 от ПЗР на Постановление 233, съществува вероятност някои лекарствени продукти да се оттеглят от българския пазар. Това обаче няма да доведе до сериозни последици, относно възможностите за лечение, доколкото в групите на лекарствата без рецепта съществува голямо разнообразие и възможност за заменяне на назначената терапия. Не се очаква възникването на съдебни спорове от промяната на обсъжданата регулация.

Посочете възможните рискове от приемането на нормативната промяна, включително възникване на съдебни спорове.

8.1. Административната тежест за физическите и юридическите лица:

Ще се повиши

Ще се намали

Няма ефект –

По отношение на чл. 8а, ал. 3: няма ефект

По отношение на чл. 31, ал. 3: няма ефект

По отношение изменението на чл. 38, ал. 6, 9 и 10 : няма ефект

Относно изменението на чл. 43, ал. 3 и 4: няма ефект

По отношение удължаването срока на действие на разпоредбата на § 2 от ПЗР на Постановление № 233 на Министерския съвет от 2014 г. за изменение и допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти: няма ефект

8.2. Създават ли се нови регулаторни режими? Засягат ли се съществуващи режими и услуги? -НЕ

9. Създават ли се нови регистри? - НЕ

Когато отговорът е „да“, посочете колко и кои са те.....

10. Как въздейства актът върху микро-, малките и средните предприятия (МСП)?

Актът засяга пряко МСП – по отношение удължаването срока на действие на разпоредбата на § 2 от ПЗР на Постановление № 233 на Министерския съвет от 2014 г. за изменение и допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. Тези от МСП, които са притежатели на разрешения за употреба на лекарствени продукти няма да могат да увеличават цените с процент по-висок от статистически отчетената инфлация. По този начин се спира реализирането на по-висок процент на печалба от този на инфлацията за периода от последната регистрирана цена. Нормата индиректно регулира размера на печалбата на МСП.

По отношение на чл. 8а, ал. 3: засяга пряко МСП. Създава се по-благоприятно положение за МСП, тъй като при външното ценово рефериране ще се вземат цени на лекарствените продукти, които ще бъдат препотвърдени от компетентните органи. По този начин се предотвратява риска от утвърждаване за България на цени, които вследствие на една или друга причина се оказва, че не са за целите на външното ценово рефериране.

По отношение на чл. 31, ал. 3: засяга пряко МСП. Няма да бъдат заплашани с публичен ресурс комбинираните лекарствени продукти, които съдържат поне една съставка със самостоятелен режим на отпускане без лекарско предписание. Така се ограничава достъпа на МСП, които разпространяват посочените лекарствени продукти на българския пазар до обществени средства. Доколкото публичните платци се явяват най-сигурни, изключването на определени лекарствени продукти на МСП от системата на възстановяване на разходите предполага известна несигурност в пазарния им дял.

Актът не засяга МСП –

По отношение изменението на чл. 38, ал. 6, 9 и 10: не засяга МСП

По отношение изменението на чл. 43, ал. 3 и 4: не засяга МСП

Няма ефект

11. Проектът на нормативен акт изисква ли цялостна оценка на въздействието?

Да

Не

12. Обществени консултации: Предстои публикуване на проекта на Портала за обществени консултации и на интернет страницата на МЗ

Обобщете най-важните въпроси за консултации в случай на извършване на цялостна оценка на въздействието или за обществените консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове. Посочете индикативен график за тяхното провеждане и видовете консултациялни процедури.

13. Приемането на нормативния акт произтича ли от правото на Европейския съюз?

Да

Не

.....

Моля посочете изискванията на правото на Европейския съюз, включително информацията по т. 8.1 и 8.2, дали е извършена оценка на въздействието на ниво Европейски съюз, и я приложете (или посочете връзка към източник).

14. Име, длъжност, дата и подпис на директора на дирекцията, отговорна за изработването на нормативния акт:

Име и длъжност: Д-р Десислава Велковска - директор Дирекция „Лекарствена политика“

Дата: 08.11.2017 г.

Подпис: