

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: Министерството на здравеопазването	Нормативен акт: НАРЕДБА за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (Наредбата)
За включване в законодателната/оперативната програма на Министерския съвет за периода:	Дата: 18.06.2018 г.
Контакт за въпроси: Юлия Величкова	Телефон: 02 93 01 116
<p>1. Дефиниране на проблема:</p> <p>Действащата в момента редакция на разпоредбата на чл. 8, ал. 5 от Наредбата е следната: <i>Когато за лекарствен продукт не може да бъде намерена цена на производител за същия лекарствен продукт по реда на този член, заявената цена на производител не може да бъде по-висока от два пъти цената на производител на лекарствения продукт със същото международно непатентно наименование и лекарствена форма, който е с най-ниската стойност за ДДД/терапевтичен курс, определена по реда на раздел III от глава шеста към момента на подаване на заявлението по чл. 33, ал. 1.</i></p> <p>Действащата в момента редакция на разпоредбата на чл. 8, ал. 5 от Наредбата поставя производителите на лекарствени продукти в неравноправно положение помежду им, застрашава оставането на лекарствени продукти в Позитивния лекарствен списък и по този начин ограничава възможностите на пациентите за достъпно лечение.</p> <p><i>1.1. Кратко опишете проблема и причините за неговото възникване. Посочете аргументите, които обосновават нормативната промяна.</i></p> <p>При сега действащата уредба по отношение на ценообразуване на лекарствени продукти производителите на лекарствени продукти без регистрирани цени в референтните държави са поставени в неравноправно положение. Това застрашава оставането на тези продукти в Позитивния лекарствен списък и води до ограничаване на възможностите на пациентите за достъпно лечение.</p> <p>Ал. 5 на чл. 8 налага ограничаване на цените на лекарствените продукти без цени в референтните държави. Така формулирана алинеята засяга предимно продукти на българските производители в ниския и среден ценови диапазон. Тя би могла да доведе до отпадане на български лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък.</p> <p>Разпоредбата има негативен икономически ефект. Тя не допринася за оптималното изразходване на обществените средства за лекарствени продукти. Значителен брой лекарства биха могли да бъдат извадени от Позитивния лекарствен списък, защото в тяхното ценообразуване не може да се приложи установения в Наредбата принцип за европейско рефериране.</p> <p>При отпадане от Позитивния лекарствен списък на определени лекарствени продукти</p>	

в посочените ценови диапазони много пациенти няма да могат да се възползват от системата за реимбурсация по линия на НЗОК за тези продукти и ще трябва да заплащат пълната им цена. Това би имало негативен социален ефект.

От друга страна, това нормативно изискване ограничава българските производители и като следствие би имало негативен ефект върху тази част от икономиката на България. Сегашната редакция на чл. 8, ал. 5 излиза извън принципа на референтно ценообразуване, който е основен за Наредбата.

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.).

Прилагането на чл. 8, ал. 5 от Наредбата в сегашната му редакция би довело единствено до отпадане от Позитивния лекарствен списък на генерични лекарствени продукти от български и от някои международни производители, основно в ниския и средния ценови диапазони. Отпадналите продукти ще бъдат заместени с по-скъпи (в някои случаи значително по-скъпи) лекарствени продукти, които обаче имат цени в референтните за България държави.

Действието на разпоредбата засяга около сто лекарствени продукта. Към настоящия момент от Позитивния лекарствен списък са изтеглени 7 (седем) лекарствени продукта.

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

Не са извършвани последващи оценки на нормативния акт.

2. Цели:

Основната цел на нормативната промяна е да се регламентират условия и критерии за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, включвани в Позитивния лекарствен списък, които нямат цени в референтните държави, така че да бъдат спазени принципите на равнопоставеност на отделните производители на лекарствени продукти на българския пазар и условията на конкуренция помежду им, както и недопускане на дискриминация към българските производители, предлагащи лекарствените продукти на българския пазар.

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?

3. Идентифициране на заинтересованите страни:

- 6 (шест) притежатели на разрешения за употреба, които извършват ценообразуване на лекарствени продукти на основание на Наредбата.

- Всички български граждани, потребители на лекарствени продукти.

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.).

4. Варианти на действие:

Вариант 0 – да не се приема промяна в нормативния акт и да продължи съществуващото положение.

Сега действащата ал. 5 на чл. 8 от наредбата налага ограничаване на цените на лекарствените продукти без цени в референтните държави до два пъти цената на производител на лекарствения продукт със същото международно непатентно наименование и лекарствена форма, който е с най-ниската стойност за ДДД/терапевтичен курс. Така формулирана алинеята засяга предимно продукти на български производители в ниския и среден ценови диапазони, които се предлагат само на българския пазар. Тази формулировка на чл. 8, ал. 5 би могла да доведе до отпадане на редица лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък.

От друга страна, отпадналите лекарствени продукти ще бъдат заместени от по-скъпи (в някои случаи значително по-скъпи) лекарствени продукти, които обаче имат цени в референтните за България държави.

Вариант 1 – Предприемане на регулаторна намеса

Приемане на проекта за изменение на чл. 8, ал. 5 от Наредбата е единствената възможност за създаване на условия и критерии за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, включвани в Позитивния лекарствен списък, които нямат цени в референтните държави, така че да бъдат спазени принципите на равнопоставеност на отделните производители на лекарствени продукти на българския пазар и условията на конкуренция помежду им, както и недопускане на дискриминация към българските производители, предлагащи лекарствените продукти на българския пазар. Предложената промяна ще даде възможност за равнопоставеност на притежателите на разрешенията за употреба. При подаване на заявление за регистриране на цена, когато не може да бъде намерена цена на производител за същия лекарствен продукт по реда на чл. 8 заявената цена на производител не може да бъде по-висока от четири пъти цената на производител за същия лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование и лекарствена форма, който е с най-ниската стойност за ДДД/терапевтичен курс, определена по реда на раздел III от глава шеста. Така българските производители при регистрирането на цена на техен лекарствен продукт няма да търпят загуби, свързани с ценообразуването, което ще доведе до стимулиране оставането на лекарствения продукт в Позитивния лекарствен списък. Това от своя страна ще се отрази благоприятно на българските граждани, тъй като ще могат да се възползват от реимбурсирането на лекарствените продукти на българските производители включени в Позитивния лекарствен списък.

Вариант 2 – Предприемане на нерегулаторни възможности

Не съществуват нерегулаторни възможни варианти на въздействие от страна на държавата. Липсата на регулаторна намеса е немислима от гледна точка на приложното поле на наредбата.

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

5. Негативни въздействия:

Негативно въздействие, както беше отбелязано, ще се наблюдава при Вариант 0 – „Без действие“ и при Вариант 2 - Предприемане на нерегулаторни възможности, тъй като не съществува алтернатива на регулаторната намеса. Във всички останали случаи засегнатите притежатели на разрешения за употреба ще бъдат изправени пред невъзможност да предлагат своите лекарствени продукти на българския пазар на цени, съответстващи на сегашните изисквания на чл. 8, ал. 5 от Наредбата и ще се наложи да извадят своите продукти от Позитивния лекарствен списък. От това ще се явят негативни последствия за пациентите, тъй като те ще бъдат принудени да се лекуват с по-скъпи лекарствени продукти на други притежатели на разрешения за употреба или да закупуват лекарствени продукти, които не се реимбурсират от НЗОК.

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.

6. Положителни въздействия:

Обратно на представените негативни последствия на вариантите, включващи бездействие или прилагане на нерегулаторни механизми, във варианта с правна регулация се осигурява по-добро гарантиране на достъпа на населението до лекарствени продукти, заплащани с публични средства и по-добра конкурентноспособност между производителите на лекарствени продукти на българския пазар.

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:

Няма такива

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

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
- Актът не засяга МСП
- Няма ефект

Предлаганата промяна ще окаже положително въздействие върху МСП, тъй като ще доведе до равнопоставеност на отделните производители на лекарствени продукти на българския пазар и условията на конкуренция помежду им, както и недопускане на дискриминация към българските производители, предлагащи лекарствени продукти на българския пазар.

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

- Да
- ✓ Не

12. Обществени консултации:

Предвижда се публично обсъждане на проекта за изменение на наредбата в 14 дневен срок от публикуването му на интернет страницата на Министерството на здравеопазването и на Портала за обществени консултации. Определянето на 14-дневен срок за публично обсъждане е обусловено от обстоятелството, че сега действащата уредба застрашава оставането на български лекарствени продукти в Позитивния лекарствен списък и води до ограничаване на възможностите на пациентите за достъпно лечение. При отпадане от Позитивния лекарствен списък на определени лекарствени продукти в посочените ценови диапазони много пациенти няма да могат да се възползват от системата за реимбурсация по линия на НЗОК за тези продукти и ще трябва да заплащат пълната им цена. Това би имало негативен социален ефект.

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 консултацияционни 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 Нели Таринска, и. д. директор на дирекция „Лекарствена политика“

Дата:

Подпис: