

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: Проект на Постановление на Министерския съвет за допълнение на Наредбата 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: Проектът не е включен в оперативната програма на Министерския съвет.	Дата: 16.01.2019 г.
Контакт за въпроси: Мирослав Ботушаров	Телефон: 02 93 01 116
Дефиниране на проблема: <i>Създава се нов член 24а, с който се предвижда, че 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.</i> <i>Въвеждането на тази мярка има определен социален ефект, а именно ограничаване увеличението на цените на масовите лекарствени продукти, както и създаване на прогнозируемост и стабилност по отношение на разходите за използваните най-често от българските граждани лекарствени продукти.</i> <i>1.1. Кратко опишете проблема и причините за неговото възникване. Посочете аргументите, които обосновават нормативната промяна.</i> <i>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, като срокът на тази забрана изтече на</i>	

31.12.2019 г. С оглед на преодоляване на тенденцията за увеличение на цените на лекарствените продукти, особено в зимния период предложеният текст, касаещ производството по регистриране на цена на лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание е разписан и в проекта на ЗИД на ЗЛПХМ, приет с Решение на Министерския съвет от 27.12.2019 г.

Тъй като срокът на забраната изтече на 31.12.2019 г., а законът за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина все още не е разгледан от Народното събрание, се налага съществуващата към момента празнота да бъде преодоляна чрез разписване на текста в подзаконовия нормативен акт.

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.).

Изтичането на срокът на забраната, въведена с параграф 2 от преходните и заключителни разпоредби на Наредбата и наличието на празнота в нормативната уредба за ограничение на увеличението 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 последващи оценки.

Цели:

Целта на предложената промяна е да се предотврати увеличение на цените на лекарствените продукти за масова употреба. В исторически план, за първи път идентичен текст ограничаващ увеличение на цените на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание бе въведен с Наредбата още при нейното приемане през 2013 г. (§ 5 от ПЗР на Наредбата, в сила от 30.04.2013 г. до 30.04.2014 г.) В последствие действието на забраната за увеличение на цените на продуктите без лекарско предписание бе подновена с изменение на наредбата от месец август 2014 г. В периода 30.04.2014-08.08.2014 г., когато забраната не действаше бе отчетено увеличение на цените на продуктите, отпускани без лекарско предписание средно с 26 %, изчислено на база на исторически данни.

Създаването на разпоредбата 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 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:

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“ –**

Не се приема предложението притежателите на разрешения за употреба или техни упълномощени представители да 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. Това може да доведе до значително увеличение на цените на лекарствените продукти за масова употреба, като това може да доведе до нестабилност и да се отрази неблагоприятно върху възможностите на населението за закупуването им, респективно ограничава се достъпа до тези продукти.

Вариант –

Приема се предложението притежателите на разрешения за употреба или техни упълномощени представители да 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. 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“:

Не се приеме предложението

В случай, че предложението не се приеме, 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.

При Вариант:

Приемане на предложението: Ще се запази досега съществуващата тенденция на прогнозируемо и плавно покачване на цените на визираната група лекарствени продукт и то само с процента на статистически отчетената инфлация.

През периода 2017-2019 г. в НСЦРЛП са разгледани 98 заявления за промяна (увеличение) на регистрирана цена на лекарствен продукт, с режим на отпускане без лекарско предписание.

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 такава

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 неприемане на предложението:

- 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 такава

При Вариант:

Относно приемане на направеното предложение:

- 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 приемане на предложението, 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 предложението за 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 на предложението за 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.

Актът не засяга МСП –

Няма ефект

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

Да

Не

12. Обществени консултации: Предвижда се публично обсъждане на проекта на Постановление на Министерския съвет за допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти за срок от 14 дни от публикуването му на интернет страницата на Министерството по здравеопазването и на Портала за обществени консултации. Необходимостта от определяне на по-кратък срок за обществено обсъждане е продиктувана от запазване на настоящите цени на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание и създаване на стабилност по отношение на разходите за най-често използваните от българските домакинства лекарствени продукти.

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 на дирекция „Лекарствена политика“

Дата: 16.01.2020 г.

Подпис: