

МОТИВИ

Относно: 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 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

С проекта на Наредба се предлага:

I. Създаване на разпоредба, по силата на която НЗОК се задължава да анализира и обобщава информацията за INN за лечение на заболявания, спадащи към някой от класовете болести от I клас до XVII клас включително по МКБ 10, които заемат водещо място (първите шест места) в структурата на смъртността по причини за умирация или в структурата на хоспитализираната заболеваемост, или в структурата на първично инвалидизираните лица в Република България за последните три години, за които в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина има повишено ниво на заплащане.

И към настоящия момент НЗОК е задължена да извършва такова обобщаване и анализиране по отношение на всички лекарствени продукти в повишено ниво на заплащане в ПЛС. Последницата от това обаче е, че по - високото ниво на заплащане се прилага от НЗОК едва от 1 януари на следващата календарна година.

С настоящото предложение се предвижда за лекарствените продукти с INN за лечение на заболяванията, които отговарят на горепосочените критерии, да не се прилага времевото ограничение на 1 януари следващата година. Целта е те да могат да се ползват от пациентите в рамките на здравноосигурителния им статус веднага след като им бъде повишено нивото на заплащане от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и бъдат изпълнени административно – техническите организационни изисквания на НЗОК.

Предложените критерии са в съответствие с политиката на правителството за повишаване ефективността на лекарственото лечение и подобряване качеството на живот на пациентите, за осигуряване на достъпни лекарствени продукти, ефективно и рационално използване на публичните средства за здравеопазване и гарантиране на финансова устойчивост на НЗОК (цел № 16 от Раздел “Здравеопазване“ на Програмата на правителството за стабилно развитие на Република България за периода 2014 – 2018 г.) .

Касае се за лекарствени продукти за заболявания, които са в челните места за смъртност и заболяемост при първично инвалидизиране, чието лечение е приоритетен ангажимент в здравната политика.

В резултат от приемането на предложението ще се повиши достъпът на пациентите до лекарствени продукти за лечение на социално значими заболявания.

Финансовите средства, необходими за прилагане на предложеното изменение, следва да са в рамките на бюджета на НЗОК за съответната година без да се налагат допълнителни такива.

II. Въвеждане на условие, че преди финализиране на процеса по договаряне на отстъпки между НЗОК и притежателите на разрешения за употреба/техни упълномощени представители за лекарствените продукти, принадлежащи към ново международното непатентно наименование, или комбинацията (при комбинирани лекарствени продукти) НЗОК проверява, дали съответното международно непатентно наименование може да се ползва от пациентите в поне пет държави – членки на Европейския съюз чрез съответните им системи за заплащане с публични средства. За целта притежателите на разрешения за употреба на лекарствените продукти/техни упълномощени представители ще представят списък на съответните държави, и ще посочват източниците, на които базират тази информация. Ако не е изпълнено това условие няма да се сключват договорите за отстъпки за лекарствените продукти с ново международно непатентно наименование, за които е подадено заявление за включване в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 или т. 2 ЗЛПХМ.

Предложението съответства на целта на ЗЛПХМ, а именно да създаде условия за осигуряване на лекарствени продукти, които отговарят на изискванията за качество, безопасност и ефикасност (чл. 2 от ЗЛПХМ). То е в синхрон и с принципите за достъпност и качество на медицинската помощ, регламентирани в чл. 79 от Закона за здравето, съгласно които медицинската помощ в Република България се осъществява чрез кумулативно прилагане на утвърдени както от медицинската наука, така и от практиката методи и технологии.

Предложената сравнимост с държавите – членки на ЕС е целесъобразна както от гледна точка на наличие на сходни характеристики в заболяемостта на населението, така и на общо европейско законодателство, свързано с процесите на разрешаване за употреба на лекарствени продукти, на клиничните им изпитвания, на възможностите за лечение на европейските граждани във всички държави – членки на ЕС с публични средства, за изпълнение на лекарствени предписания на територията на целия ЕС при спазване на общи правила. Всичко това показва последователна политика за сближаване на здравните

решения в държавите – членки на ЕС. Настоящото предложение е съобразено именно с тези процеси.

В резултат от приемането му ще се постигне по – голяма обективност и увереност, че лечението с лекарствени продукти на национално ниво би се извършвало съобразно добри практики, установени и прилагани вече в държави – членки на ЕС. Предложеният брой държави е оптимален, тъй като дава възможност в България да се заплащат лекарствени продукти, които от една страна са утвърдени като ефективни за лечение с публични средства в ЕС, а от друга страна не се налага изчакване на дълъг период от време, в който по – голямата част от държавите – членки да започнат да заплащат съответния лекарствен продукт. Професионалното доверие в медицинската експертиза на около 20 на сто от държавите – членки дава основания да се приеме, че заплащането на съответните лекарствени продукти от НЗОК ще бъде ефективно.

Това предложение не е пряко обвързано с финансови средства. Приемането му няма да окаже въздействие, което да повлияе във финансовото изражение на процесите, свързани с лечението на пациентите с лекарствени продукти.

Предложеният проект на наредба не е свързан с правото на Европейския съюз, поради което не се налага анализ за съответствие с него.

В съответствие с изискванията на чл. 45, ал. 9 от ЗЗО проектът на наредба е предложен от Надзорния съвет на НЗОК.