



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министър на здравеопазването

ДО

**МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ
НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

ДОКЛАД

от д-р Петър Москов - министър на здравеопазването

Относно: проект на Постановление на Министерския съвет за изменение 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 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.

Предлага се правилата на чл. 5, ал. 5 и чл. 8, ал. 5 от Наредбата да се прилагат от 1 януари 2017 г., вместо от 1 септември 2016 г.

По силата на чл. 5, ал. 5 от наредбата, за лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, не може да се начислява доплащане от пациента, по-високо от 60

на сто върху стойността на опаковка, изчислена на база референтна стойност на лекарствения продукт, който е с най-ниската стойност за дефинирана дневна доза /терапевтичен курс, определена по реда на раздел III от глава шеста от наредбата при отпускането им в аптека.

По силата на чл. 8, ал. 5 от наредбата, ако за лекарствен продукт не може да бъде намерена цена на производител за същия лекарствен продукт в референтните държави, 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 дефинирана дневна доза/терапевтичен курс, определена по реда на наредбата (в съответствие с раздел III от глава шеста).

Би било целесъобразно прилагането на тези правила да се отложи, тъй като анализирането на предстоящите промени показва допълнителна необходимост от по - плавно адаптиране към новите изисквания, залегнали в наредбата, за да не се допусне възникването на проблеми, които да рефлектират неблагоприятно върху пациентите и доставчиците на лекарствени продукти.

Във връзка с изискването на чл. 5, ал. 5 от наредбата е необходимо по - продължително технологично време да бъде приспособен ефективно аптечният софтуер към новите изисквания, да бъдат предвидени контроли върху софтуера на Националната здравноосигурителна каса с оглед непротиворечиво отчитане на лекарствените продукти.

За операторите в здравната системата е необходим и по – дълъг период да реализират по досегашния ред лекарствените продукти, закупени по досегашните правила за формиране на размера на доплащането им от пациентите и на техните цени.

Проектът на постановление има за цел да създаде възможност за адаптиране на системата към новите правила за доплащане на лекарствените продукти, закупувани от пациентите в аптеките и за формиране на цените на лекарствените лекарствените продукти. В резултат от приемане на постановлението ще се осигури достатъчно време за подготовка за изпълнение на изискванията на наредбата в частта, свързана с доплащането на лекарствените продукти от пациентите и с формирането на лекарствените продукти, за които няма цени в референтните държави.

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.

**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 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 уважение,

Д-Р ПЕТЪР МОСКОВ

Министър на здравеопазването

Съгласували:

Д-р Бойко Пенков
Заместник-министър

Проф. д-р Пламен Кенаров, дм
Главен секретар

Л. Василева
Директор на дирекция „НРОПЗ“

Д-р Десислава Велковска
Директор на Д „ЛП“

д-р Н. Таринска
Нач. отдел „ЛПМИК“