



## 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.

С настоящият проект се предлага отмяна на правилото, по силата на което за лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 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.

Министерството на здравеопазването има волята да въвежда реално в практиката работещи механизми, поради, което влизането в сила на разпоредбата беше отложено с цел извършване на допълнителен анализ. Анализът показва, че голяма част от сега съществуващите лекарствени продукти на българския пазар няма да могат да отговорят на изискванията и ще бъдат изтеглени от него. Това от своя страна може да доведе до компрометиране на започналото лечение или до неговото преустановяване. Не е възможно да се извърши количествено измерване в левове, доколкото се касае за големи групи продукти, с изключително голяма динамика на включване и изключване на продукти от тези групи и динамична промяна на цените им. Тези фактори допълнително

се комплицират в резултат на това, че конкретната терапия за конкретния пациент може да бъде във всеки един момент променена от медицинския специалист, което от своя страна прави невъзможно адекватно количествено прогнозиране. Следва да се отбележи и че към настоящия момент има висящо дело пред Върховния административен съд (ВАС), предмет на което е оспорване на предложената за отмяна разпоредба.

Отмяната на правилото на чл. 5, ал. 5 е необходимо с оглед запазване на многообразието от лекарствени продукти на българския пазар, съответно широк кръг на избор на лечение от страна както на лекуващия лекар, така и на пациента. Допълнително положително въздействие ще се реализира и по отношение на запазване на основните принципи на свободна конкуренция между стопанските субекти.

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.

Проведено е публично обсъждане на проекта на постановление на основание чл. 26, ал. 3 във връзка с ал. 4, изречение второ от Закона за нормативните актове. Провеждането на обществени консултации за срок от 14 дни е необходимо, тъй като е предвидено разпоредбата на чл. 5, ал. 5 да се прилага от 1 януари 2017 г. Отмяната на правилото преди започване на неговото практическо приложение е с оглед недопускане възникването на проблеми, които да рефлектират неблагоприятно върху пациентите и доставчиците на лекарствени продукти.

Проектът е съгласуван и междуведомствено в съответствие с чл. 32, ал. 1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация.

**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 2013г.

**Д-Р ПЕТЪР МОСКОВ  
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**