



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министър на здравеопазването

Изх. № / 2016 г.

ДО

Г-Н ДЕЯН ДЕНЕВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

АРФАРМ

Г-ЖА ОЛЯ ВАСИЛЕВА

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

БАТЕЛ

Г-Н РОСЕН КАЗАКОВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

БГФАРМА

Д-Р КРАСИМИРА ЧЕМИШАНСКА

ПРЕДСЕДАТЕЛ КОМИТЕТ ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ

АМЕРИКАНСКА ТЪРГОВСКА КАМАРА

ОТНОСНО: Ваше отворено писмо с Вх. No 26.00.2393/20.12.2016

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН ДЕНЕВ,

УВАЖАЕМА ГОСПОЖА ВАСИЛЕВА,

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН КАЗАКОВ,

УВАЖАЕМА ГОСПОЖА ЧЕМИШАНСКА,

Във връзка с изпратено от вас отворено писмо до Министерство на здравеопазването с Вх. No 26.00.2393/20.12.2016, бих искал да дам ясни отговори на представените от вас

твърдения, за да избегнем заблуждаване на обществото и притеснения за затрудняване лечението на българските пациенти:

1. Липсват критерии за подбор на включените в обществената поръчка за две години напред лекарствени продукти. Наблюдава се избирателно подбиране на АТС-кодове по продукти в рамките на едно международно непатентно наименование (INN), ограничаващо участието на определени производители, вносители и/или търговци на едро.

Министерство на здравеопазването не може да създаде критерии за лекарствените продукти, които да бъдат включени в обществената поръчка, тъй като те се избират от самите лечебни заведения от всички лекарствени продукти включени в Приложение 2 на Позитивен лекарствен списък. Всяко лечебно заведение, което участва в електронния търг е имало възможността в рамките на 14 дни да заяви всички лекарствени продукти, заплащани от НЗОК, от които то има нужда.

Едно от изискванията при разработването на системата е да няма възможност за промяна на подадените от лечебните заведения заявки от когото и да било включително и от Министерство на здравеопазването като възложител. По този начин се гарантира, че лечебните заведения ще бъдат осигурени с лекарствени продукти, отговарящи на нуждите им по отношение обхвата на лечебната и диагностична дейност, която те провеждат, а няма да им бъдат налагани административни и бюрократични критерии, които да затруднят лечението на пациентите.

2. Налице е сериозна опасност за ограничаване на достъпа на българските пациенти до нужната им лекарствена терапия. Това произтича от изискването за изключително и ненужно висок минимален остатъчен срок на годност на продуктите към датата на доставка, включително без никакво отчитане на специфичните различия при производството на определени групи лекарствени продукти, например така наречените биопродукти или такива със специален режим на освобождаване за пазара.

Твърдението за сериозна опасност за ограничаване на достъпа на българските пациенти до нужната им лекарствена терапия поради изисквания за ненужно висок минимален остатъчен срок на годност на лекарствените продукти е напълно несъстоятелно. Изискванията на обществената поръчка са за минимален остатъчен срок на годност над 50%. Досега всички обществени поръчки, извършвани от Министерство на здравеопазването са съдържали изискването за доставка на лекарствени продукти с минимален остатъчен срок на годност от 60%. Във връзка с вашето твърдение за сериозна опасност от ограничаване достъпа на българските пациенти до нужната им лекарствена терапия, Министерство на здравеопазването запита повече от десет различни лечебни заведения в цялата страна за прилаганите досега изисквания за срок на годност при провеждане на тръжни процедури. В отговор на направеното от нас запитване различните лечебни заведения отговориха, че изисквания от тях минимален остатъчен срок на годност е между 75 и 60%.

Относно специфичните различия при производството на определени групи лекарствени продукти, прилагаме становище от Изпълнителна агенция по лекарствата, към която също сте адресирали вашето отворено писмо.

3. Условието на процедурата ограничават сериозно конкуренцията не само заради липсата на равни права на участие на всички продукти от Позитивната лекарствена листа, но и поради ограничаване на възможността за представяне на варианти на

оферти в рамките на една номенклатурна единица. С други думи, липсва опция за промяна на търговския продукт в рамките на INN при участието в индивидуалните търгове на болниците, както и указване на конкретния търговски продукт (опаковка и лекарствена форма), за който се сключва договорът между изпълнителя и лечебното заведение. Въвежда се и тежка административна процедура по приемане и изпълнение на заявките, както и поставяне на множество изисквания по отношение на документацията за плащане на извършените доставки, което от своя страна ще увеличи още повече задлъжнялостта в сектора.

Твърдението за ограничаване конкуренцията е несъстоятелно, тъй като както вече отбелязахме процедурата е обявена за всички лекарствени продукти включени в Приложение 2 на Позитивен лекарствен списък. Никъде в условията на обществената поръчка не са посочени видове опаковки или търговски наименования на лекарствени продукти, тъй като точно това би довело до ограничаване на конкуренцията и нелоялно насочване към един или друг производител. Твърдението, че електронната система не позволява посочването и участието по една номенклатурна единица с повече от един производител/ притежател на разрешение за употреба е неправилно. Системата позволява да бъдат избирани по един или няколко производители/притежатели на разрешение за употреба за една номенклатура.

Разбираме притеснението на представителите на бизнеса, за които е икономически неизгодно да участват в обществени поръчки за всички видове опаковки от даден лекарствен продукт. Това намалява печалбата за производителите на лекарствени продукти. За лечебните заведения и пациентите от друга страна, липсата на желание от страна на бизнеса да доставя всички регистрирани опаковки и форми от даден лекарствен продукт, води до невъзможност за пълноценно изпълнение на терапевтичните схеми и бракуване на скъпоструващи лекарствени продукти. Припомняме, че актът на регистрация в Позитивен лекарствен списък от притежатели на разрешение за употреба на дадена опаковка и лекарствена форма представлява по същество и законово задължение за доставката на съответната лекарствена форма, за което притежатели на разрешение за употреба подписва и нарочна декларация. Неизпълнението от страна на притежатели на разрешение за употреба на това задължение би поставило редица правни и етични проблеми, при настъпването на които Министерство на здравеопазването няма да се поколебае да сезира съответните Европейски органи и институции, съблюдаващи етичните норми и правила на които се подчиняват фармацевтичните компании при реализиране на специфичния си бизнес. При такава ситуация Министерство на здравеопазването ще сезира и Европейската комисия във връзка с неравнопоставено третиране на България от гледна точка достъпа на българските пациенти до лекарствени продукти. Ролята на изпълнителната власт е да защитава обществения интерес, когато той е нарушен. Точно това прави и Министерство на здравеопазването.

Твърдението за въвеждане на утежнена административна процедура е невярно. Всички изисквания заложи в настоящата обществена поръчка произтичат единствено и само от действащите законови и подзаконови нормативни актове, в сила от 2007 година насам.

4. За индустрията е притеснителен опитът на МЗ за определяне на централно ниво на максимални количества за всяко международно непатентно наименование (INN), които да се закупуват от лечебните заведения за период от две години. Подобна практика има антиконкурентен характер и прилагана преди 2011 г., водеше до недостиг на определени лекарства в лечебните заведения, поради което обосновано беше прекратена от МЗ. Би следвало на лечебните заведения да бъде ясно посочено,

че определените в процедурата количества имат само препоръчителен характер и болниците при подготовка на индивидуалните си търгове следва да се ръководят от потребностите на своите пациенти.

Министерство на здравеопазването никога не е имало за цел да определя максимални количества и да ограничава лечебните заведения. Обществената поръчка е за ориентировъчни количества, които са определени на база потреблението на лечебните заведения през 2015 с годишен резерв от допълнителни 30%. Никъде в условията на обществената поръчка не е записано, че при намаляване количествата от даден продукт не може да бъде обявена нова отделна обществена поръчка за него. В допълнение към това всяка година ще се провеждат нови обществени поръчки за всички нови медикаменти, включени в Приложение 2 на Позитивен лекарствен списък, за да може българските пациенти да имат достъп до всички нови и иновативни лекарствени средства заплащани от НЗОК.

Лечебните заведения от своя страна познават функционалностите на системата, като представители на всички 145 лечебни заведения преминаха обучение за работа с нея. Всички те са запознати с факта, че са напълно свободни да поръчват само количества и видове лекарствени продукти от които имат нужда за нормалното извършване на осъществявания от тях лечебен процес.

5. Има сериозни пропуски при изработването на самата електронна платформа по отношение на гаранции за информационна сигурност. Предвид огромния мащаб на обществената поръчка (1,4 млрд. лв. с ДДС и разпределяне на пазар за 2 години напред), считаме, че при възлагането на системата изцяло е подценен въпросът с гарантирането на прозрачност и залагането на антикорупционна защита, посочва се в писмото.

Относно гаранциите за информационна сигурност на системата, бих искал да ви уведомя, че цялата комуникация на потребителите със системата се извършва посредством криптирана връзка, която е двустранно осигурена. Системата притежава SSL сертификата за сигурност издаден от сертифициран международен доставчик, а всеки потребител се регистрира с електронен подпис, потребителско име и парола. На всеки потребител е зададена ролева принадлежност, която гарантира достъп до едни и същи права по едно и също време и това е валидно за всяка една група потребители. Това е допълнителна гаранция за равнопоставеност на потребителите до достъпа на данни в системата. Изпълнителят на поръчката притежава валиден сертификат за информационна сигурност ISO/IEC 27001, което е допълнителна гаранция, че разработването на системата е извършено по всички изисквания и процедури на международния стандарт. Системата има изградена функционалност, която регистрира всяко действие, на всеки един потребител по всяко време, което гарантира пълна прозрачност на процесите. Всяко потребителско действие се удостоверява от независим доставчик на услугата „удостоверение за време“, което позволява запазването на архив и проследяване на всяко извършено в системата действие.

В допълнение към всичко казано по-горе, бих искал да подчертая, че с изграждането на тази система и създаването на обществена поръчка от такъв характер Министерство на здравеопазването:

- Изпълнява предписанията на Европейската комисия за провеждане на прозрачни и ясни обществени поръчки в сектор здравеопазване
- Изпълнява предписанията на БОРКОР за извършване на обществени поръчки в сектор здравеопазване

- Прилага най-добрите европейски практики, като в Италия, където е приложена същата система, цените на закупените лекарствени средства за намалени с 18%, а в Скандинавските страни с 20%
- Създава възможност за намаляване задлъжнялостта в сектор здравеопазване, чрез подобряване на финансовата дисциплина и спазване на законовите правила от 60 дни отложено плащане между участниците в системата
- Създава условия за всички лечебни заведения в страната да постигнат сходни условия за доставка на лекарствени продукти, независимо от броя на пациентите, които обслужват и финансовото им състояние
- Гарантира прозрачност на процедурата и изпълнение на обществена поръчка по най-обективния и ясен критерии – а именно най-ниска предложена цена с гарантирано качество на лечение

С уважение,

Д-Р ПЕТЪР МОСКОВ

Министър на здравеопазването