

СПРАВКА

ЗА ОТРАЗЯВАНЕ НА ПОСТЪПИЛИТЕ ПРЕДЛОЖЕНИЯ ОТ ОБЩЕСТВЕНИТЕ КОНСУЛТАЦИИ НА проект на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение 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. (обн. ДВ., бр. 40 от 2013 г., изм и доп. ДВ., бр. 66, 92 и 107 от 2014 г., бр. 92 от 2015 г., бр. 3, 14 и 32 от 2016 г., Решение № 13049 от 3.12.2015 г. на ВАС на РБ – ДВ, бр. 32 от 22.04.2016 г., бр. 62 и 74 от 2016 г. и бр. 2 от 2017 г.)

№	Организация/потребител /вкл. начина на получаване на предложението/	Бележки и предложения	Приети/ неприети	Мотиви
1.	Национален център по обществено здраве и анализи	<p>1. В чл. 31а, ал. 2, след думата „Съветът“ да се добави „по предложение на МЗ (и/или националния консултант) и съгласувано с НЦОЗА“.</p> <p>Обосновка: Членовете на съвета нямат достатъчно информация, както и необходимата компетентност за определяне на лечебните заведения, както и информация, относно разрешените дейности в тях и нивата на компетентност.</p> <p>Въпреки, че съгласно чл. 38, ал. 7 НЗОК/МЗ в становището си задължително посочват лечебните заведения, в които тези лекарствени продукти ще се прилагат, съгласно чл. 31а, ал. 2 Съветът може да не се съобрази със становището, защото изрично е посочено, че той (сам) определя лечебните заведения.</p>	Не се приема	От преработения проект на Постановление отпада предложението НСЦРЛП да определя лечебни заведения, в които се проследява терапията с лекарствени продукти по чл. 31а, ал. 1. Поради това предложението на НЦОЗА е неотнормимо към новите текстове по проекта.
		<p>2. В чл. 31б след думите „оценка на ефекта на терапията“ да се добави „и съотношението разход-резултат“.</p> <p>Обосновка: В чл. 31а, ал. 1 освен ефекта от терапията се включва и изключението, свързано с оценка на съотношението разход-резултат или стойностната ефективност на съответния лекарствен продукт.</p>	Приема се по принцип	Разпоредбата е с ново систематично място в Глава шеста “а“ и е част от процедурата по поддържане на реимбурсния статус на лекарствените продукти. Текстът е прецизиран по начин,

			по който безспорно да стане ясно, че поддържането на реимбурския статус на лекарствения продукт в ПЛС е въз основа на всички критерии като при първоначалното оценяване. Тази оценка от своя страна включва и оценка на съотношението разход-резултат.
	<p>3. В чл. 31б да отпадне ал. 2.</p> <p>Обосновка: Чл. 31б, ал. 1 трябва да отговаря в пълна степен изискванията поставени в чл. 31а, ал. 1, защото допускането под условие до 2 години в ПЛС е при две свързани подусловия – терапевтична ефективност и стойностна ефективност.</p> <p>Предложението да отпадне ал. 2 е свързано с това, че не е ясно кой извършва оценката по ал. 1, както и че оценката терапевтична и стойностна ефективност е част от процеса на оценка на здравната технология.</p>	Приема се	
	<p>4. Към чл. 31, ал. 2 да се добави следното:</p> <p>„Лечебните заведения, в които да се проследява ефекта от лечението да се ограничат до университетски болници и национални центрове. Това е необходимо поради факта, че се касае за лекарствени продукти, които са предимно иновативни и тяхното прилагане е свързано със строг контрол и наблюдение.“</p>	Приема се по принцип	Проследяването на ефекта от терапията с лекарствените продукти ще се извършва от посочени в наредбата лечебни заведения, а именно от университетски болници и лечебни заведения по чл. 5, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, в които има структури по профила

				на заболяването.
2.	Асоциация на Научноизследователският е фармацевтични производители в България	<p>Проектът на постановление за изменение и допълнение на Наредбата предвижда въвеждането на механизъм на временна ограничена реимбурсация за нови терапии в определени лечебни заведения, при определени условия. В сегашната си редакция текстът не предлага яснота относно приложимостта на новия режим. Прилагането му относно лекарствени продукти, които са получили положителна оценка на здравните технологии и за които са договорени отстъпки и условия на реимбурсация за 3-годишен период в индивидуален договор с НЗОК, би било необосновано. С оглед яснота относно систематичното място на този нов режим спрямо вече действащите такива, се предлага този механизъм да се прилага само за лекарствени продукти с ново международно непатентно наименование, които не са получили положителна оценка на здравните технологии и/или за които не е постигната договореност между притежателя на разрешението за употреба и НЗОК, относно индивидуалната отстъпка по чл. 21, ал. 2 от 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 лекарствени 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. За да се реализира предложения подход, са необходими промени в ЗЗО, ЗЛПХМ и Наредба № 10 от 2009 г.</p>	Не се приема	<p>Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти е подзаконов нормативен акт и съгласно чл. 15, ал. 1 от Закона за нормативните актове трябва да съответства на нормативните актове от по-висока степен (в случая ЗЗО и ЗЛПХМ). Предложението противоречи на чл. 262, ал. 4 от ЗЛПХМ и чл. 45, ал. 10 и 19 от ЗЗО. Идеите за законодателни промени в тези закони са неотнормими към настоящия проект на постановление.</p>
3.	Консултативен съвет „Партньорство за здраве“	<p>На проведено заседание на работна група „Лекарствена политика и медицински изделия“ към Консултативен съвет „Партньорство за здраве“ е представено становище от изпълнителния директор на Асоциация на научноизследователските фармацевтични производители. Изразено е несъгласие на ARPharM с текстовете по проекта на Наредбата, особено в частта на чл. 31а, ал. 1.</p> <p>Становището на асоциацията е, че или текстовете трябва да отпаднат или да важат само за лекарствени продукти, които имат отрицателна оценка от Комисията по оценка на здравните технологии и/или за които компаниите не са договорили отстъпка за включване в ПЛС с НЗОК.</p> <p>На заседанието НСЦРЛП е изразил становище, че целта при разписване на проекта не е да затрудни достъпа на пациентите до иновативни</p>	Не се приема	<p>Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти е подзаконов нормативен акт и съгласно чл. 15, ал. 1 от Закона за нормативните актове трябва да съответства на нормативните актове от</p>

		<p>лекарствени продукти, а да се подобри събирането на данни, относно терапевтичната ефективност на новите лекарствени продукти.</p> <p>Във връзка с изразените становища се предлага провеждане на консултативни срещи между работна група „Лекарствена политика и медицински изделия“ към Консултативен съвет „Партньорство за здраве“ и Министерство на здравеопазването.</p>		<p>по-висока степен (в случая ЗЗО и ЗЛПХМ). Предложението противоречи на чл. 262, ал. 4 от ЗЛПХМ и чл. 45, ал. 10 и 19 от ЗЗО. Идеите за законодателни промени в тези закони са неотнормирани към настоящия проект на постановление.</p>
4.	<p>Сдружение с нестопанска цел „Експерти за просперитет на гражданското общество“</p>	<p>Предлага се да бъде запълнена празнота на уредбата в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, както следва:</p> <p>1. В Глава втора – чл. 8, ал. 1, т. 1 в началото се добавя думата „Заявената“.</p> <p>2. В Глава трета – чл. 10, ал. 1, т. 1 в началото се добавя думата „Заявената“.</p>	<p>Не се приема</p>	<p>Доколкото разпоредбите на чл. 8, ал. 1, т. 1 и чл. 10, ал. 1, т. 1 касаят един от елементите на цената на лекарствените продукти, то не може да се приеме допълване на „заявена“ при цената на производител. Следва да се има предвид, че не винаги заявената цена на производител се утвърждава от НСЦРЛП в следствие на проверка за цената на продукта в референтните държави. В този смисъл не би било коректно да се говори за „заявена“ цена на производител в текстовете относно елементите на цената.</p>

5.	„Екофарм“ ЕООД	Предлага се отмяна на правилото на чл. 8, ал. 5 от наредбата.	Приема се частично	Предвижда се отлагане действието на чл. 8, ал. 5 от 01.01.2018 г.
----	----------------	---	--------------------	---