



## РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министър на здравеопазването

---

Изх. № .....

**ДО  
МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ  
НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

**ДОКЛАД**  
**от Кирил Ананиев - 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.

Предложеният 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. е изготвен, тъй като действащата в момента редакция на разпоредбата на чл. 8, ал. 5 от Наредбата поставя производителите на лекарствени продукти в неравноправно положение помежду им, застрашава оставането на лекарствени продукти в Позитивния лекарствен списък и по този начин ограничава възможностите на пациентите за достъпно лечение.

Сега действащата ал. 5 на чл. 8 от наредбата налага ограничаване на цените на лекарствените продукти без цени в референтните държави до два пъти цената на

производител на лекарствения продукт със същото международно непатентно наименование и лекарствена форма, който е с най-ниската стойност за ДДД/терапевтичен курс. Така формулирана алинеята засяга предимно продукти на български производители в ниския и среден ценови диапазони, които се предлагат само на нашия пазар. Тази формулировка на чл. 8, ал. 5 би могла да доведе до отпадане на редица лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък.

От друга страна, отпадналите лекарствени продукти ще бъдат заместени от по-скъпи лекарствени продукти, които обаче имат цени в референтните за България държави.

Очакваният резултат от приемането на проекта е създаване на условия и критерии за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, включвани в Позитивния лекарствен списък, които нямат цени в референтните държави, така че да бъдат спазени принципите на равнопоставеност на отделните производители на лекарствени продукти на българския пазар и условията на конкуренция помежду им, както и недопускане на дискриминация към българските производители, предлагащи лекарствените продукти на българския пазар.

Приемането на проекта на постановление няма да окаже пряко и/или косвено влияние върху държавния бюджет

Проектът за тази наредба не е свързан с въвеждане на изисквания на европейското законодателство, поради което не е необходимо изготвяне на анализ за съответствие с правото на Европейския съюз.

Сегашната редакция на чл. 8, ал. 5 излиза извън принципа на референтно ценообразуване, който е основен за Наредбата. При отпадане от Позитивния лекарствен списък на определени лекарствени продукти в посочените ценови диапазони много пациенти няма да могат да се възползват от системата за реимбурсация по линия на НЗОК за тези продукти и ще трябва да заплащат пълната им цена. Това би имало негативен социален ефект. От друга страна, това нормативно изискване ограничава българските производители и като последствие би имало негативен ефект върху тази част от икономиката на България. Посочените обстоятелства налагат да бъде определен по-кратък срок, от регламентирания 30-дневен такъв, в чл. 26, ал. 4 от ЗНА, а именно 14-дневен срок, считано от датата на публикуване на настоящия проект на интернет страницата на Министерството на здравеопазването и на Портала за обществени консултации.

Проведено е публично обсъждане на проекта на постановление на основание чл. 26, ал. 3 от Закона за нормативните актове. 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.

**КИРИЛ АНАНИЕВ**  
**МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**