



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министър на здравеопазването

Изх. №

ДО

МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ

НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

ДОКЛАД

от проф. д-р Костадин Ангелов, дм - министър на здравеопазването

Относно: 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

**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 и допълнение на Наредбата за условията, правилата и

реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (обн., ДВ, бр. 40 от 2013 г.).

С изменението на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), обн. в ДВ бр. 67 от 2020 г. бяха приети промени в разпоредбите, касаещи дейностите по ценообразуване и реимбурсиране на лекарствени продукти, с оглед на което се налага извършването на нормативни промени в подзаконовата нормативна уредба.

Изпълнението на законовото изискване за привеждане на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти в съответствие с промените в по-висшия по степен нормативен акт – ЗЛПХМ, се отнася до въвеждане на новите условия за реимбурсиране на лекарствени продукти, както и до оптимизиране на режимите по ценообразуване и реимбурсиране.

В хода на своята работа Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП) е дефинирал наличието на проблем в някои от разпоредбите, касаещи грешки, които следва да бъдат отстранени, както и необходимост от въвеждане на мерки за гарантиране достъпа на пациентите до лекарствено лечение. Ведомството е установило също, че предвиденият в наредбата срок за проследяване на ефекта от терапията с лекарствен продукт в някои от случаите е недостатъчен, предвид малкия брой пациенти, което води до невъзможност за анализ на събраната информация.

Прецизират се разпоредбите, касаещи възможността за увеличаване на цените на лекарствените продукти, тъй като до момента има различни тълкувания.

Предлага се оптимизиране на процеса по проследяване ефекта от терапията на лекарствени продукти относно сроковете и възможността да се удължи периода на проследяване за лекарствените продукти, за които поради малък брой пациенти събраната информация е недостатъчна за извършването на анализ.

Въвежда се облекчен режим при някои лекарствени продукти, които подлежат на периодична проверка на цените в референтните държави на всеки 6-месеца. Това са лекарствени продукти, които са единствени в международното непатентно наименование, няма друга лекарствена алтернатива или алтернативата е с по-висока стойност, заплащана с публични средства.

Извършва се прецизиране на разпоредбите, касаещи определянето на референтната стойност на имунологични лекарствени продукти, съдържащи ваксини или

токсини, или серуми. Това са специфични лекарствени продукти, които дори да са предназначени за профилактика или лечение на едно и също заболяване, като количествен и качествен състав съдържат разлики (различни щамове, различни посадъчни култури, различна имуногенност и др.). Тези специфики досега не са отчитани при определянето на референтната стойност и са констатирани случаи на оттегляне от пазара поради невъзможност за постигане на стойността, определена от друг продукт.

На следващо място, с предложениия проект се цели преодоляване на създадената нормативна празнота, чрез възстановяването на реда и документите за провеждане на процедурите за образуване на пределна цена и регистриране на максимална продажна цена на лекарствени продукти, получили разрешение за паралелен внос.

Измененията са в съответствие с целите, които са поставени в действащата стратегическа рамка, относно лекарствените продукти.

С решение на Върховния административен съд № 9346/18.06.2019 г. по административно дело 2271/2019, обн., ДВ., бр. 58 от 2019 г. бяха отменени разпоредбите на чл. 14, ал. 5, 6 и 7 и чл. 23, ал. 4, 5 и 6 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (Наредбата), уреждащи реда и документите за провеждане на процедурите за образуване на пределна цена и регистриране на максимална продажна цена на лекарствени продукти, получили разрешение за паралелен внос. С отмяната на посочените разпоредби съдът приема, че е допуснато съществено процесуално нарушение на изискването на чл. 28, ал. 2 от Закона за нормативните актове (ред. ДВ, бр. 46 от 2007 г.), а именно в доклада на вносителя на проекта липсват мотиви във връзка с приемането на тези разпоредби от наредбата.

С отмяната на посочените разпоредби се създаде празнота в нормативната уредба, липсва разпоредба, уреждаща необходимите документи и ред за провеждане на процедури за образуване на пределна цена и регистриране на максимална продажна цена на лекарствени продукти, получили разрешение за паралелен внос. Отпадна и изричното изискване пределната/ максималната цена на лекарствения продукт от паралелен внос да не бъде по-висока от утвърдената от Съвета пределна цена на еднакъв или подобния лекарствен продукт по чл. 214 от ЗЛПХМ.

С предложената промяна се цели да бъдат нормативно определени документите и реда за провеждане на процедурите, касаещи образуване на пределни цени/регистриране на максимални продажни цени на лекарствени продукти от паралелен внос. На следващо

място ще се въведе отново правилото пределната/максималната продажна цена на лекарствения продукт от паралелен внос да не бъде по-висока от утвърдената от Съвета пределна цена на еднаквия или подобния лекарствен продукт по чл. 214 от ЗЛПХМ.

Една от целите на проекта е изпълнение на законовото изискване за привеждане на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти в съответствие със законите промени: въвеждане на новите условия за реимбурсиране на лекарствени продукти. Цели се оптимизиране на режимите по ценообразуване и реимбурсиране.

Друга цел е попълване на създадената нормативна празнота, посредством възстановяване на съществуващата уредба преди влизането в сила на съдебното решение, с което бяха отменени реда и документите за провеждане на процедурите за образуване на пределна цена и регистриране на максимална продажна цена на лекарствени продукти, получили разрешение за паралелен внос.

Очакваните резултати от приемането на проекта са свързани с въвеждането на нови промени, касаещи подобряване на процесите по ценообразуване и реимбурсиране, оптимизиране на процеса по проследяване ефекта от терапията на лекарствени продукти, сроковете за извършване, както и възможността за удължаване периода на проследяване за лекарствените продукти, за които поради малък брой пациенти събраната информация е недостатъчна за извършването на анализ. Ще се прецизират разпоредбите, касаещи възможността за увеличаване на цените на лекарствените продукти, с оглед на което ще се преодолее възможността за противоречиво тълкуване.

Очаква се да се облекчи режима при някои лекарствени продукти, които подлежат на периодична проверка на цените в референтните държави на всеки 6-месеца. Това са лекарствени продукти, които са единствени в международното непатентно наименование, няма друга лекарствена алтернатива или алтернативата е с по-висока стойност, заплащана с публични средства.

Като друг очакван резултат от приемането на проекта е, че в подзаконовия нормативен акт ще бъдат отразени документите и реда за провеждане на процедурите, касаещи образуване на пределни цени/регистриране на максимални продажни цени на лекарствени продукти от паралелен внос. Ще се въведе отново изричното правило пределната/максималната продажна цена на лекарствения продукт от паралелен внос да

не бъде по-висока от утвърдената от Съвета пределна цена на еднакъв или подобния лекарствен продукт по смисъла на ЗЛПХМ.

С преходни и заключителни разпоредби се извършват промени в Устройствения правилник на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и на неговата администрация.

По отношение на предложените промени в Устройствения правилник на НСЦРЛП в условията на настоящата извънредна епидемична обстановка липсва правно основание за провеждане на дистанционни заседания, което възпрепятства дейността на НСЦРЛП. С оглед спазване на разпоредбите на Закона за здравето, дейността на НСЦРЛП, изразяваща се в провеждане на присъствени заседания, не може да бъде осъществявана, в случай че целият и по-голяма част от състава бъдат поставени под карантина. Настоящите разпоредби в Устройствения правилник на НСЦРЛП не осигуряват нормативна възможност за провеждане на дистанционни заседания.

Целта на предложения проект е ефективно функциониране на НСЦРЛП и в условията на извънредна епидемична обстановка. Като резултат от предложената промяна може да бъде посочено, че НСЦРЛП ще може да провежда заседания и в условията на извънредна епидемична обстановка без да се нарушава ритъма на работа в условията на здравословна несигурност.

След извършен анализ за съответствие с правото на Европейския съюз се установи, че обществените отношения, предмет на проекта на постановление, не са регламентирани в европейското законодателство. Уредбата на обществените отношения, предмет на проекта на наредба, е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделените държави-членки. Това произтича от разпоредбата на чл. 168, пар. 7 от Договора за функциониране на Европейския съюз, която предвижда изключителна компетентност на държавите-членки по определяне на здравната им политика и организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.

Предложеният проект на акт няма да окаже финансово въздействие върху държавния бюджет. Финансовото отражение, което проектът би могъл да има за притежателите на разрешение за паралелен внос на лекарствени продукти се изразява в това, че при заявяване на по-ниска пределна цена или максималната продажна цена на еднакъв или подобния лекарствен продукт, Съветът служебно ще намалява цената на паралелно внесения продукт до размера на цената на еднакъв или подобния.

Проведено е публично обсъждане на проекта на постановление на основание чл. 26, ал. 4 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 и допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

**ПРОФ. Д-Р КОСТАДИН АНГЕЛОВ, ДМ
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**