

## Приложение № 1

към чл. 16 от Наредбата за обхвата и методологията за извършване на оценка на въздействието

Формуляр за частична предварителна оценка на въздействието* (Приложете към формуляра допълнителна информация/документи)	
<b>Институция: Министерство на здравеопазването</b>	<b>Нормативен акт:</b> Постановление за изменение и допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти
<b>За включване в законодателната/оперативната програма на Министерския съвет за периода:</b> Проектът не е включен в оперативната програма на Министерския съвет.	<b>Дата:</b> .....г.
<b>Контакт за въпроси: Мирослав Ботушаров</b>	<b>Телефон: 02 93 01 116</b>
<b>Дефиниране на проблема:</b> Необходимост от привеждане в съответствие на подзаконовия нормативен акт със законовите изисквания, оптимизиране на процесите по ценообразуване и реимбурсиране. <b><u>I. Относно изменението и допълнението на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (наредбата).</u></b>  <i>1.1.Кратко опишете проблема и причините за неговото възникване. Посочете аргументите, които обосновават нормативната промяна.</i>  Дефинират се няколко групи проблеми, които следва да намерят своето нормативно решение:  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.  В §78 от Преходни и заключителни разпоредби на Закона за изменение и допълнение на ЗЛПХМ е предвидено подзаконовите актове по прилагането да се приведат в съответствие в срок до три месеца от влизането в сила на закона.  В хода на своята работа НСЦРЛП дефинира 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. Установи се 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.  С решение на Върховния административен съд № 9346/18.06.2019 г. по административно дело 2271/2019, обн., ДВ., бр. 58 от 2019 г. са 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. За да отмени посочените разпоредби съдът е приел, че от формална страна 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.

*1.2. Опишете какви са проблемите в прилагането на съществуващото законодателство или възникналите обстоятелства, които налагат приемането на ново законодателство. Посочете възможно ли е проблемът да се реши в рамките на съществуващото законодателство чрез промяна в организацията на работа и/или чрез въвеждане на нови технологични възможности (например съвместни инспекции между няколко органа и др.).*

Част от предлаганите изменения са свързани с приетите в ЗЛПХМ законови промени и допълнения, както и вменените нови функции на НСЦРЛП. Тъй като законът дава рамката, то конкретните условия, ред и критерии за прилагане на новите промени следва да намерят своето място в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. Въвеждат се и нови условия в реимбурсирането на лекарствени продукти на законово ниво, които следва да бъдат отразени в подзаконовия акт.

Интегрирането на новите законови изисквания, както и на необходимите промени в процеса по ценообразуване и включване на лекарствени продукти в системата на възстановяване на разходите, налага приемането на промени в досегашните текстове. Тъй като се касае за регулаторни режими, не е възможно решаването на въпроса да бъде преодоляно по друг начин, освен чрез изменение на нормативния акт.

С отмяната на описаните разпоредби, касаещи ценообразуването на лекарствени продукти, обект на паралелен внос, се създава 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. Отпаднало е и изричното изискване пределната/ максималната 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. С оглед на това, не е възможно проблемът да се реши в рамките на съществуващото законодателство.

*1.3. Посочете дали са извършени последващи оценки на нормативния акт, или анализи за изпълнението на политиката и какви са резултатите от тях?*

Няма извършени последващи оценки.

## **II. Относно изменението и допълнението на Устройствения правилник на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и на неговата администрация.**

В условията на извънредна епидемична обстановка се установи, че липсата на правно основание за провеждане на дистанционни заседания, възпрепятства дейността на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

*1.1. Кратко опишете проблема и причините за неговото възникване. Посочете аргументите, които обосновават нормативната промяна.*

Причините за възникване на проблема са свързани със следните събития:

- На 13 март 2020 г. Народното събрание обяви извънредно положение върху цялата територия на Република България за срок до 13 април 2020 г.
- На 24 март 2020 г. в Държавен вестник бе обнародван Закон за мерките и действията по време на извънредното положение, обявено с решение на Народното събрание от 13 март 2020 г. и за преодоляване на последиците. Законът влезе в сила на 13 март 2020 г.
- На 3 април 2020 г. Народното събрание прие Решение за удължаване на извънредното положение до 13 май 2020 г.
- На 14 май 2020 г. влезе в сила изменение на Закон за здравето.
- Министерският съвет обяви извънредна епидемична обстановка до 13 юни 2020 г. Със свое Решение № 325. Решението беше изменяно неколkokратно, като с Решение № 673/25.09.2020 г. срокът на извънредната епидемична обстановка се удължи до 30.11.2020 г.

Предвид разпоредбите на Закона за здравето, дейността на Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, изразяваща се в провеждане на физически заседания, не може да бъде осъществена, в случай че целият и по-голяма част от състава бъдат карантинирани.

*1.2. Опишете какви са проблемите в прилагането на съществуващото законодателство или възникналите обстоятелства, които налагат приемането на ново законодателство. Посочете възможно ли е проблемът да се реши в рамките на съществуващото законодателство чрез промяна в организацията на работа и/или чрез въвеждане на нови технологични възможности (например съвместни инспекции между няколко органа и др.).*

Настоящите текстове в Устройствения правилник на Съвета не осигуряват нормативна възможност за провеждане на дистанционни заседания. Проблемът не може да бъде разрешен чрез неформална промяна в организацията на работа на Съвета.

*1.3. Посочете дали са извършени последващи оценки на нормативния акт, или анализи за изпълнението на политиката и какви са резултатите от тях?*

Няма извършени последващи оценки.

**Цели:**

**I. Относно изменението и допълнението на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.**

Изпълнение на законовото изискване за провеждане на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти в съответствие със законовите промени: въвеждане на новите условия за реимбурсиране на лекарствени продукти. Оптимизиране на режимите по ценообразуване и реимбурсиране.

Попълване на създадената нормативна празнота, посредством възстановяване на досега съществуващата уредба, 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.

**II. Относно изменението и допълнението на Устройствения правилник на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и на неговата администрация.**

Целта на предложения проект на Постановление е ефективно функциониране на НСЦРЛП и в условията на извънредна епидемична обстановка.

*Посочете целите, които си поставя нормативната промяна, по конкретен и измерим начин и график, ако е приложимо, за тяхното постигане. Съответстват ли целите на действащата стратегическа рамка?*

**1. Идентифициране на заинтересованите страни:**

**I. Относно изменението и допълнението на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.**

Като заинтересовани страни могат да се посочат около 229 притежатели на разрешение за употреба на лекарствени продукти, 4 притежатели на разрешение за паралелен внос на лекарствени продукти, НСЦРЛП, МЗ, НЗОК, ИАЛ, лечебни заведения за болнична помощ, лечебни заведения по чл.5, ал. 1, чл. 10, т.3, 3а, 3б, 6 от Закона за лечебните заведения, всички граждани, които имат нужда от лечение, независимо от източника на финансиране. През 2018 г. са разгледани общо 143 процедури, инициирани от притежатели на разрешение за паралелен внос, от които общо 125 процедури са били за утвърждаване, съответно регистриране на цена.

**II. Относно изменението и допълнението на Устройствения правилник на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и на неговата администрация.**

Като пряко заинтересовани страни се идентифицират Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, МЗ и НЗОК.

Като косвено заинтересовани страни могат да се посочат около 229 притежатели на разрешението за употреба на лекарствени продукти, ИАЛ, лечебни заведения за болнична помощ, лечебни заведения по чл.5, ал. 1, чл. 10, т.3, 3а, 3б, 6 от Закона за лечебните заведения, всички граждани, които имат нужда от лечение, независимо от източника на финансиране.

*Посочете всички потенциални засегнати и заинтересовани страни, върху които предложението ще окаже пряко или косвено въздействие (бизнес в дадена област/всички предприемачи, неправителствени организации, граждани/техни представители, държавни органи, др.).*

**1. Варианти на действие:**

**I. Относно изменението и допълнението на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (Наредбата).**

**Вариант „Без действие“** – Не се приема промяна в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. Не се въвеждат новите промени, свързани с подобряване на процесите по ценообразуване и реимбурсиране. Ще се прилагат законовите разпоредби и тези на наредбата, доколкото

не им противоречат. Няма да бъдат прецизирани разпоредбите на наредбата вследствие на натрупаната практика.

Няма да бъде оптимизиран 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.

Няма да се въведе 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 с добре установена употреба в медицинската практика, единствени в международното непатентно наименование, няма друга лекарствена алтернатива или алтернативата е с по-висока стойност, заплащана с публични средства.

Няма да се прецизират 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 бактериални и/вирусни щамове, различни клетъчни култури, различна имуногенност и др.). Тези специфики досега не са отчитани при определянето на референтната стойност и занапред това ще остане така.

Подзаконовият нормативен акт продължава да действа без да урежда 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. Не е налице изрично 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. Липсата на това ограничение от своя страна може да доведе до образуване/регистриране на различни цени на практика за един и същ продукт - на този от паралелен внос и на еднакъв или подобния лекарствен продукт по чл. 214 от ЗЛПХМ. При образуване на пределните цени и регистриране на максимална продажна цена за тези лекарствени продукти ще се прилагат по аналогия съответните разпоредби на наредбата и общия ред за ценообразуване. Ще е налице неравнопоставеност – за лекарствени продукти от паралелен внос, включвани в Позитивния лекарствен списък е разписан облекчен ред при провеждане на процедури за включване и образуване на цена, промяна на цена, както и изрично изискване заявената цена на лекарствения продукт да не може да бъде по-висока от утвърдената от Съвета цена на еднакъв или подобния лекарствен продукт по чл. 214 ЗЛПХМ. Няма да има яснота относно документите, които притежателите на разрешението за употреба следва да подават, по процедурите, касаещи образуване на пределни цени/регистриране на максимални цени на лекарствени продукти от паралелен внос.

В преходни и заключителни разпоредби няма да се приеме привеждането в съответствие на лекарствените продукти от паралелен внос с еднакъв или подобния лекарствен продукт по чл. 214 от ЗЛПХМ, в случай на по-високи цени на продуктите от паралел. Няма да се определи срок, в който да се приеме първия списък с лекарствени продукти, на които да се въведе облекчен режим при периодичната проверка на цените. Няма да се въведе служебното вписване на регистрационните номера на лекарствените продукти в регистрите, поддържани от НСЦРЛП.

**Вариант** – Приемане на измененията и допълненията на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

В подзаконовия нормативен акт ще бъдат отразени новите промени в ценообразуването и реимбурсирането в съответствие с промените в ЗЛПХМ. Ще се въведат новите промени, свързани с подобряване на процесите по ценообразуване и реимбурсиране. Ще се прецизират разпоредбите, касаещи възможността за увеличаване на цените на лекарствените продукти, тъй като до момента има различни тълкувания.

Ще се оптимизира 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.

Ще се въведе 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.

Ще се прецизират 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 шамове, 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.

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 действащото и до момента изрично правило 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.

Предвижда се за образуване на пределна цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, който не е включен в Позитивния лекарствен списък/ регистриране на максимална продажна цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, притежателят на разрешението/уведомлението за паралелна дистрибуция да подава заявление за образуване на пределна цена, съгласно образец, утвърден от Съвета. Към заявлението следва да бъде приложено разрешението/уведомлението за паралелна дистрибуция, както и документ за актуална регистрация на търговеца, изрично нотариално заверено пълномощно, в случай че заявлението се подава от представител, доказателства относно представителната власт на лицето, подписало пълномощното, документ за платена държавна такса за всеки отделен лекарствен продукт за утвърждаване на пределна цена. Цената на лекарствения продукт получил разрешение за паралелен внос не може да бъде по-висока от утвърдена от Съвета пределна цена/регистрирана максимална продажна цена на еднакъв или подобния лекарствен продукт по чл. 214 от ЗЛПХМ. За утвърждаването на пределна цена/регистриране на максимална продажна цена на лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата се прилагат общите разпоредби на Наредбата (чл. 15-18 и чл. 24-26).

В преходни и заключителни разпоредби ще се приеме разпоредба за привеждането в съответствие на лекарствените продукти от паралелен внос с еднаквия или подобния лекарствен продукт по чл. 214 от ЗЛПХМ, в случай на по-високи цени на продуктите от паралел. Ще се приеме и срок, в който да се създаде първия списък с лекарствени продукти, на които да се въведе облекчен режим при периодичната проверка на цените. Ще се приеме служебно да се впишат регистрационните номера на лекарствените продукти в регистрите, поддържани от НСЦРЛП.

**II. Относно изменението и допълнението на Устройствения правилник на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и на неговата администрация.**

**Вариант „Без действие“:** В резултат на прилагането на този вариант, Устройственият правилник на НСЦРЛП няма да бъде променен. За периода на извънредна епидемична обстановка НСЦРЛП няма да провежда нито редовни, нито извънредни заседания и да изпълнява нормативно заложените си функции.

**Вариант – „Приемане на измененията и допълненията Устройствения правилник на НСЦРЛП и неговата администрация“:** 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.

*Идентифицирайте основните регулаторни и нерегулаторни възможни варианти на действие от страна на държавата, включително варианта „Без действие“.*

**2. *Негативни въздействия:***

**I. Относно изменението и допълнението на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.**

**При вариант „Без действие“:** Като основно негативно въздействие може да се определи това, че подзаконовият нормативен акт ще продължи да действа без да отразява промените в ЗЛПХМ. Няма да се спази и изискването на §78, ал.1 от Преходни и заключителни разпоредби към Закона за изменение и допълнение на ЗЛПХМ, в който е даден тримесечен срок от влизане в сила на закона за привеждане в съответствие на подзаконовите нормативни актове по прилагането на ЗЛПХМ. Законите разпоредби ще се прилагат пряко, а подзаконовия нормативен акт ще се прилага в частта, в която не противоречи на закона. Това ще доведе до объркване и неясноти при прилагане на режимите по ценообразуване и реимбурсиране.

Така констатираната необходимост от прецизиране и уточнение на разпоредбите за ясно и точно прилагане няма да може да се реализира и ще продължи прилагането им чрез систематично тълкуване.

Относно въведения в ЗЛПХМ режим за проследяване ефекта от терапията на лекарствени продукти -няма да се даде възможност за удължаване на срока за проследяване в случаите, когато поради малък брой пациенти събраната информация е недостатъчна за извършването на анализ или анализа не е с достатъчна статистическа достоверност. Това ще доведе до невъзможност от използване на събраните данни и ще компрометира дейността по проследяване на ефекта от терапията с даден лекарствен продукт като цяло.

В случай, че не се въведе облекчен режим при периодичната проверка на цените в референтните държави от на всеки 6-месеца на всеки 24-месеца за лекарствените продукти, съдържащи активни вещества с добре установена употреба в медицинската практика, които са единствени в международното непатентно наименование, за които няма друга лекарствена алтернатива или алтернативата е с по-висока стойност,

заплащана с публични средства, това ще постави в риск пациентите и публичния ресурс в условията на обявената извънредна епидемична обстановка. Създалата се обстановка в цяла Европа в сектор здравеопазване изисква предприемането на мерки, които да осигурят лечението на населението с лекарствени продукти. Неприемането на мярката ще застраши българския пазар от оттегляне на лекарствени продукти, които са се доказали в практиката, но поради това, че са останали единствени в международното непатентно наименование търпят ценова ерозия на всеки шест месеца. Промяната на цените на активните вещества в световен мащаб води до силна ценова динамика, а 6-месечният период е твърде кратък за отразяването на всички обективни обстоятелства в условията на Ковид-19. Изтеглянето от пазара на лекарствени продукти, съдържащи активни вещества с добре установена употреба в медицинската практика, за които няма друга лекарствена алтернатива или алтернативата е с по-висока стойност, заплащана с публични средства ще остави пациентите без лечение в някои случаи, или ще се стигне до промяна на текущата терапия с друга, за която ще се разходи по-голям публичен ресурс.

По отношение разпоредбите, касаещи определянето на референтната стойност на имунологични лекарствени продукти, съдържащи ваксини или токсини или серуми, ако не се отчете спецификата на тези продукти е възможно да се задълбочи тенденцията на оттегляне на ваксини от пазара поради невъзможност за постигане на стойността, определена от друг продукт. В условията на обявена извънредна епидемична обстановка е от съществена важност да се запази високо ниво на ваксинапрофилактика, за да не се постави здравето на населението в по-голям риск.

Като негативно въздействие може да се определи това, че подзаконовият нормативен акт ще действа без да урежда 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. Няма да е налице изрично изискване 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. Ще е налице неравнопоставеност – за лекарствени продукти от паралелен внос, включвани в Позитивния лекарствен списък е разписан облекчен ред при провеждане на процедури за включване и образуване на цена, промяна на цена, както и изрично изискване заявената цена на лекарствения продукт да не може да бъде по-висока от утвърдената от Съвета цена на еднаквия или подобния лекарствен продукт по чл. 214 ЗЛПХМ. Няма да има яснота относно документите, които притежателите на разрешението за употреба следва да подават, по процедурите, касаещи образуване на пределни цени/ регистриране на максимални цени на лекарствени продукти от паралелен внос.

Потенциално негативно въздействие върху заинтересованите страни :

- За НСЦРЛП – държавния орган ще бъде поставен в условията на невъзможност да осъществява своите функции в пълен обем.
- За притежателите на разрешения за употреба – Няма да има яснота относно документите, които притежателите на разрешението за употреба следва да подават, по процедурите, касаещи образуване на пределни цени/ регистриране на максимални продажни цени на лекарствени продукти от паралелен внос и реда за провеждането им.
- За гражданите – някои лекарствени продукти, които са обект на паралелен внос, могат да се закупуват на по-висока цена от еднакви или подобни лекарствени продукти по чл. 214 от ЗЛПХМ.



В преходни и заключителни разпоредби неприемането на разпоредба за привездането в съответствие на лекарствените продукти от паралелен внос с еднакъв или подобния лекарствен продукт по чл.214 от ЗЛПХМ, в случай на по-високи цени на продуктите от паралел ще доведе до ситуация, която ще е в разрез с основната функция на паралелния внос, а именно осигуряване на лекарствени продукти на по-ниски цени. Ще се възпрепятства утвърждаването на ролята на лекарствените продукти от паралелен внос като по-евтина алтернатива на пазара на еднакъв или подобния продукт. Ако бъде оставено на волята на притежателите на разрешение от паралелен внос дали да се приведат в съответствие, ще се стигне до разнопосочност в намеренията и различно прилагане, което ще постави в неравностойно положение участниците на пазара. Липсата на срок, в който да се приеме първия списък с лекарствени продукти, на които да се въведе облекчен режим при периодичната проверка на цените ще лиши административния орган от достатъчно време за прецизно и аргументирано изработване на списъка. Това от своя страна крие риск, списъкът с лекарствени продукти да е непълен и/или неточен. На следващо място, невписването на регистрационните номера на лекарствените продукти в регистрите, поддържани от НСЦРЛП ще пречат синхронизирането на информационните системи в сектор „Здравеопазване“.

**При Вариант: „Приемане на промяната в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.“:** не се очакват негативни въздействия

**II. Относно изменението и допълнението на Устройствения правилник на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и на неговата администрация.**

**При вариант „Без действие“:** НСЦРЛП няма да има възможност да провежда дистанционни заседания при необходимост и няма да може да осъществява нормативно възложените му функции.

**При Вариант:“ Приемане на промяната в Устройствения правилник на НСЦРЛП и неговата администрация“:** не се очакват негативни въздействия

*Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални, екологични и други негативни въздействия за всеки един от вариантите, в т.ч. разходи (негативни въздействия) за идентифицираните заинтересовани страни в резултат на предприемане на действията. Пояснете кои разходи (негативни въздействия) се очаква да бъдат второстепенни и кои да са значителни.*

**3. Положителни въздействия:**

**I. Относно изменението и допълнението на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.**

**При вариант „Без действие“:** Не се приема промяна в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

Положително въздействие от неприемането на акта ще има единствено за притежателите на разрешение за паралелен внос на лекарствени продукти, които имат регистрирани или утвърдени цени по-високи от тези на еднакъв или подобния лекарствен продукт по чл.

214 от ЗЛПХМ, тъй като ще се запазят досегашните цени без да се приведат в съответствие с тези на еднаквия или подобния лекарствен продукт.

**При Вариант: „Приемане на промяната в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти“.**

В подзаконовият нормативен акт ще бъдат отразени всички промени в ЗЛПХМ, ще се актуализират режимите по ценообразуване и реимбурсиране като ще се отразят натрупаните в практиката въпроси за уточнение и изясняване на нормите.

Относно въведения в ЗЛПХМ режим за проследяване ефекта от терапията на лекарствени продукти – ще се даде нормативна възможност за удължаване на срока за проследяване в случаите, когато поради малък брой пациенти събраната информация е недостатъчна за извършването на анализ или анализа не е с достатъчна статистическа достоверност. По този начин ще се натрупат данни, които да бъдат достатъчни да се анализират и използват при реимбурсирането на лекарствените продукти.

Ако се въведе облекчен режим при периодичната проверка на цените в референтните държави от на всеки 6-месеца на всеки 24-месеца за лекарствените продукти, съдържащи активни вещества с добре установена употреба в медицинската практика, които са единствени в международното непатентно наименование, за които няма друга лекарствена алтернатива или алтернативата е с по-висока стойност, заплащана с публични средства това ще спомогне създаването на благоприятна обстановка за осигуряване на лечението на пациентите в условията на обявената извънредна епидемична обстановка. Ще се намали риска от оттегляне на лекарствени продукти от пазара и ще даде възможност за отразяване на особеностите и динамиката в сектора вследствие на Ковид-19.

По отношение разпоредбите, касаещи определянето на референтната стойност на имунологични лекарствени продукти, съдържащи ваксини или токсини или серуми-въвеждането на нормата ще даде възможност да се отчете спецификата на тези продукти като стойността за заплащане с публични средства ще изчислява въз основа на собствената им цена, когато са на различен производител. По този начин ще се облекчи ценовия натиск върху тези специфични лекарствени продукти и ще се създаде благоприятна пазарна среда за навлизането и присъствието на ваксини, необходими да покрият здравните потребности на населението.

Позитивно въздействие ще има за всички притежатели на разрешение за паралелен внос на лекарствени продукти, НСЦРЛП, пациенти, тъй като в подзаконовия нормативен акт ще бъдат обхванати всички изисквания, касаещи провежданите производства, включително необходимите документи и приложимия ред.

В преходни и заключителни разпоредби приемането на разпоредба за привеждането в съответствие на лекарствените продукти от паралелен внос с еднаквия или подобния лекарствен продукт по чл.214 от ЗЛПХМ, в случай на по-високи цени на продуктите от паралел, приемането на разпоредбата ще доведе до намаляване цените и повишаване на конкурентната среда. Ще се намалят разходите за пациентите и/или публичните платци. По отношение на разпоредбата, с която се определя срок за приемане на първия списък с лекарствени продукти, за които да се въведе облекчен режим при периодичната проверка на цените, ще се даде възможност за прецизен и задълбочен преглед и изработване на списъка. С приемането на нормата за вписване на регистрационните номера на лекарствените продукти в регистрите, поддържани от НСЦРЛП, ще се създаде възможност за синхронизирането на информационните системи в сектор „Здравеопазване“.

**II. Относно изменението и допълнението на Устройствения правилник на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и на неговата администрация.**

При вариант „Без действие“: не се идентифицира положително въздействие

При Вариант: „Приемане на промяната в Устройствения правилник на НСЦРЛП и неговата администрация“: ще се осигури възможност за провеждане на дистанционни заседания на НСЦРЛП в условията на извънредна епидемична обстановка.

*Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални, екологични и други ползи за идентифицираните заинтересовани страни за всеки един от вариантите в резултат на предприемане на действията. Посочете как очакваните ползи кореспондират с формулираните цели.*

**7. Потенциални рискове:**

**I. Относно изменението и допълнението на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.**

Не се дефинират потенциални рискове

**II. Относно изменението и допълнението на Устройствения правилник на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и на неговата администрация.**

Не се дефинират потенциални рискове

*Посочете възможните рискове от приемането на нормативната промяна, включително възникване на съдебни спорове.*

**8.1. Административната тежест за физическите и юридическите лица:**

**I. Относно изменението и допълнението на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.**

Ще се повиши

Ще се намали – въвежда се облекчен режим при периодичните проверки на цените на лекарствените продукти, които са с добре установена употреба в медицинската практика, единствени в международното непатентно наименование, няма друга лекарствена алтернатива или алтернативата е с по-висока стойност, заплащана с публични средства

Няма ефект

**II. Относно изменението и допълнението на Устройствения правилник на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и на неговата администрация.**

Ще се повиши

Ще се намали

Няма ефект

**8.2. Създават ли се нови регулаторни режими? Засягат ли се съществуващи режими и услуги?**

**I. Относно изменението и допълнението на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.**

**-ДА**

Създава се облекчен режим при периодичните проверки на цените на лекарствените продукти, които са с добре установена употреба в медицинската практика, единствени в международното непатентно наименование, няма друга лекарствена алтернатива или алтернативата е с по-висока стойност, заплащана с публични средства.

Създават се ясни условия по отношение на документите и реда за провеждане на процедурите, касаещи образуване на пределни цени/регистриране на максимални продажни цени на лекарствени продукти от паралелен внос.

**II. Относно изменението и допълнението на Устройствения правилник на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и на неговата администрация.**

**-НЕ**

**9. Създават ли се нови регистри? - НЕ**

*Когато отговорът е „да“, посочете колко и кои са те.....*

**10. Как въздейства актът върху микро-, малките и средните предприятия (МСП)?**

**I. Относно изменението и допълнението на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.**

**× Актът засяга пряко МСП – облекчава се режима на периодични проверки на цените на някои лекарствени продукти**

Актът не засяга МСП

Няма ефект

Актът въздейства върху притежателите на разрешение за паралелен внос, доколкото същите представляват микро, малки и средни предприятия по смисъла на Закона за малките и средните предприятия. За същите ще е налице яснота относно документите, които притежателите на разрешение за употреба следва да подават, по процедурите, касаещи образуване на пределни цени/ регистриране на максимални цени на лекарствени продукти от паралелен внос.

**II. Относно изменението и допълнението на Устройствения правилник на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и на неговата администрация.**

Актът засяга пряко МСП –

Актът не засяга МСП

Няма ефект

**11. Проектът на нормативен акт изисква ли цялостна оценка на въздействието?**

Да

**Не**

**12. Обществени консултации: .....**

.....

*Обобщете най-важните въпроси за консултации в случай на извършване на цялостна оценка на въздействието или за обществените консултации по чл. 26 от Закона за*

нормативните актове. Посочете индикативен график за тяхното провеждане и видовете консултационни процедури.

**13. Приемането на нормативния акт произтича ли от правото на Европейския съюз?**

Да

Не

.....  
.....  
*Моля посочете изискванията на правото на Европейския съюз, включително информацията по т. 8.1 и 8.2, дали е извършена оценка на въздействието на ниво Европейски съюз, и я приложете (или посочете връзка към източник).*

**14. Име, длъжност, дата и подпис на директора на дирекцията, отговорна за изработването на нормативния акт:**

**Име и длъжност:** Д-р Десислава Велковска - директор Дирекция „Лекарствена политика“

**Дата:** 19.10.2020 г.

**Подпис:**