

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСКИ СЪВЕТ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

№.....2020 г.

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., бр. 66, 92 и 107 от 2014 г., бр. 92 от 2015 г., бр. 3 и 14 от 2016 г.; Решение № 13049 на Върховния административен съд от 2015 г. - бр. 32 от 2016 г., изм. и доп., бр. 62 и 74 от 2016 г., бр. 2, 8 и 102 от 2017 г., бр. 94 от 2018 г., бр.26, 58 и 62 от 2019г., и бр.19 от 2020г.)

МИНИСТЕРСКИЯТ СЪВЕТ

ПОСТАНОВИ:

§1. В чл. 6 се правят следните допълнения:

1. В ал. 3 след думите „и заболявания по международен код на заболяванията (МКБ),“ се добавя „производител/производители“, а след думите „информация за ограниченията в начина на предписване при различни индикации“ се поставя запетая и се добавя „национален номер за идентификация на лекарствения продукт“;

2. Създава се ал. 5:

„(5) Позитивният лекарствен списък съдържа информация относно вида на лекарствения продукт, определен в процедурата по разрешаването му за употреба. Информацията за вида на лекарствения продукт се представя от ИАЛ в 7-дневен срок от постъпване на запитване от страна на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти за всеки конкретен лекарствен продукт.“

§2. В чл. 14 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1, т. 5 думите „Румъния, Франция, Латвия, Гърция, Словакия, Литва, Португалия, Италия, Словения и Испания“ се заменят с „държавите по чл. 10, ал. 1, т. 1“;

2. Създават се нови ал. 5-7:

„(5) Към заявлението по ал. 4 се прилагат разрешението/уведомлението за паралелна дистрибуция и документите по ал. 1, т. 2 - 4 и 6.

(6) Заявената цена на лекарствения продукт по ал.4 не може да бъде по-висока от утвърдената от Съвета пределна цена на еднаквия или подобния лекарствен продукт по чл. 214 от ЗЛПХМ.

(7) За лекарствените продукти по ал. 4 се прилагат разпоредбите на чл. 15-18.”.

3. В ал. 8 изречение първо се изменя така:

„Съветът служебно намалява пределната цена на лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, при образуване на по-ниска или намаляване на пределната цена на еднаквия или подобен лекарствен продукт по чл. 214 от ЗЛПХМ.“.

§3. В чл. 17, ал. 3 се изменя така:

„(3) Решението на Съвета за утвърждаване на пределна цена на лекарствен продукт, както и отказът по ал. 2 подлежат на обжалване:

1. по административен ред пред Комисията по прозрачност;

2. пред съответния съд по реда на Административнопроцесуалния кодекс.“.

§4. В чл.19, ал. 3 думата „или“ се заменя с „а при липса на такава“.

§5. В чл.22, т.1 се изменя така:

„1. национален номер за идентификация на лекарствения продукт;“.

§6. В чл. 23 се правят следните изменения и допълнения:

1. Създават се нови ал. 4-6:

„(4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат разрешението/уведомлението за паралелен внос/паралелна дистрибуция и документите по чл. 14, ал. 1, т. 2 - 4 и документ за платена държавна такса за всеки отделен лекарствен продукт.

(5) Заявената цена на лекарствения продукт по ал. 3 не може да бъде по-висока от регистрираната от Съвета максимална продажна цена на еднаквия или на подобния лекарствен продукт по чл. 214 ЗЛПХМ.

(6) За лекарствените продукти по ал. 3 се прилагат разпоредбите на чл. 24 - 26.“.

2. В ал. 7 изречение първо се изменя така:

„Съветът служебно намалява максималната продажна цена на лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, при регистриране на по-ниска или намаляване на максималната продажна цена на еднаквия или подобен лекарствен продукт по чл. 214 от ЗЛПХМ.“.

§ 7. В чл. 26, ал. 3 се изменя така:

„(3) Решението на Съвета за утвърждаване на пределна цена на лекарствен продукт, както и отказът по ал. 2 подлежат на обжалване:

1. по административен ред пред Комисията по прозрачност;
2. пред съответния съд по реда на Административнопроцесуалния

кодекс.“.

§ 8. В чл. 27, ал. 6 аббревиатурата „(ИАЛ)“ се заличава.

§ 9. В чл. 28, т. 1 се изменя така:

„1. национален номер за идентификация на лекарствения продукт;“.

§ 10. В чл. 29, ал.1, т. 3 се изменя така:

„3.международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарственият продукт/комбинацията (при комбинирани лекарствени продукти), с изключение на генеричните лекарствени продукти и лекарствените продукти, които съдържат активно вещество или активни вещества с добре установена употреба в медицинската практика, се заплаща от обществен здравноосигурителен фонд при същите терапевтични показания, поне в пет от следните държави: Белгия, Гърция, Дания, Естония, Испания, Италия, Латвия, Литва, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Унгария, Финландия, Франция и Чехия. Международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарствен продукт, предназначен за лечение на редки заболявания, се заплаща от обществен здравноосигурителен фонд и/или с публични средства при същите терапевтични показания поне в 5 от всички държави членки.“.

§ 11. В чл. 31а, ал. 3 думите „подаване на заявление по чл. 57б за поддържане на реимбурсния статус на лекарствения продукт“ се заменят с „поддържане на реимбурсния статус на лекарствения продукт по реда на глава шеста „а““.

§ 12. В чл. 31б се правят следните изменения:

1. В ал. 5 думите „обработка във вид, подходящ за анализ,“ се заменят с „анализира“;

2. Алинея 6 се изменя така:

„(б) Съветът ежегодно предоставя анализираната информация по ал. 5 на НЗОК/МЗ за целите на ефективното и целесъобразно разходване на публични средства. Въз основа на анализа НЗОК/МЗ могат да правят предложения по чл. 32, ал. 2 и 3.“;

3. Алинеи 7 и 8 се отменят.

§ 13. В чл. 34 ал. 5 изречение първо се изменя така:

„Съветът служебно намалява пределната цена на лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, при образуване на пониска или намаляване на пределната цена на еднаквия или подобен лекарствен продукт по чл. 214 от ЗЛПХМ, включително и в случаите на промяна по реда на чл. 43.“.

§ 14. В чл.35а се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думата „който“ се заменя с „който“;

2. Алинея 3 се изменя така:

„(3) Проследяването на ефекта от терапията за терапевтични показания на лекарствените продукти по ал. 1 се извършва за срока по чл. 31а, ал. 3 и чл. 57а, ал. 4. Проследяването на ефекта от терапията за терапевтичните показания на лекарствените продукти по ал.2 се извършва за срок от 1 до 3 години в зависимост от терапевтичната схема (продължителността на терапевтичния курс на лечение) на съответния лекарствен продукт или за срока на проследяване на лекарствен продукт, с който се сравнява.“;

3. В ал. 10 думите „обработка във вид, подходящ за анализ,“ се заменят с „анализира“;

4. Алинея 11 се изменя така:

„(11) Съветът ежегодно предоставя анализираната информация по ал. 10 на НЗОК/МЗ за целите на ефективното и целесъобразно разходване на публични средства. Въз основа на анализа НЗОК/МЗ могат да правят предложения по чл. 32, ал. 2 и 3.“;

5. Алинеи 12 и 13 се отменят.

§ 15. В чл. 38, ал. 6, изречение второ се изменя така: „В работната група се включват по един представител на НЗОК и МЗ и могат да бъдат включени експерти по ал. 3 по специалностите „Медицина“, „Фармация“ и „Икономика“.“.

§ 16. В чл. 40, ал. 3 се изменя така:

„(3) Решението на Съвета за утвърждаване на пределна цена на лекарствен продукт, както и отказът по ал. 2 подлежат на обжалване:

1. по административен ред пред Комисията по прозрачност;

2. пред съответния съд по реда на Административнопроцесуалния кодекс.“.

§ 17. В чл. 41, ал. 3 думата „или“ се заменя с „а при липса на такава“.

§ 18. В чл. 43 се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 2 след думите „по реда на чл. 11 ЗЛПХМ“ се добавя „и тези по ал. 3“;

2. Създава се нова ал. 3:

„(3) За лекарствен продукт, включен в ПЛС, съдържащ активно/активни вещество/а с добре установена употреба в медицинската практика, за лечение на заболявания, за които няма лекарствена алтернатива или съществуващите алтернативи са с по-висока стойност по чл. 55, и за които референтната стойност се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител представя на всеки двадесет и четири месеца от датата на утвърждаване на последната цена декларация по образец, утвърден от Съвета, удостоверяваща тези обстоятелства. Декларацията се подава в месеца, през който изтича двадесет и четири месечният период.“;

3. Досегашната ал. 3 става ал. 4 и в нея след думите „по ал. 1“ се добавя „и 3“;

4. Досегашната ал. 4 става ал. 5;

5. Досегашната ал. 5 става ал. 6 и в нея думите „по ал. 1 и 2“ се заменят с „по ал. 1, 2 и 3“, а думите „по ал. 3 и 4“ се заменят с „по ал. 4 и 5“;

6. Досегашната ал. 6 става ал. 7 и в нея думите „по ал. 5“ се заменят с „по ал. 6“;

7. Досегашната ал. 7 става ал. 8 и в нея думите „по ал. 1 и 2“ се заменят с „по ал. 1, 2 и 3“;

8. Досегашната ал. 8 става ал. 9 и в нея думите „по ал. 7“ се заменят с „по ал. 8“;

9. Досегашната ал. 9 става ал. 10 и в нея думите „по ал. 3, 4 и 7“ се заменят с „по ал. 4, 5 и 8“;

10. Досегашната ал. 10 става ал. 11 и в нея думите „по ал. 9“ се заменят с „по ал. 10“;

11. Досегашната ал. 11 става ал. 12 и в нея думите по „ал. 5, 8 и 10“ се заменят с „по ал. 6, 9 и 11“.

§ 19. Създава се чл. 43а:

„Чл.43а. Председателят на Съвета одобрява със заповед списък на лекарствените продукти по чл. 43, ал. 3, който се публикува на интернет страницата на Съвета. Списъкът се актуализира и публикува на 2-ро число на месеца, следващ този, в който са настъпили промени.“.

§ 20. В чл.44 се правят следните изменения:

1. В ал. 1 думите „т. 1“ се заличават;

2. Алинея 2 се изменя така:

„(2) Информацията по ал. 1 се предоставя на Съвета ежесечно на електронен носител по образец, утвърден от Съвета. Съветът може да изисква допълнителна информация при необходимост.“.

§ 21. Създава се чл. 49а:

„Чл.49а. При определяне стойността на заплащане на имунологични лекарствени продукти, съдържащи ваксини или токсини или серуми с едно и също международно непатентно наименование и лекарствена форма, но с различен производител не се прилагат чл. 45 - 48. Стойността на заплащане на лекарствените продукти се изчислява въз основа на цената им по чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ.“.

§ 22. В чл. 55 думите „Стойността, на която“ се заменят с „Максималната стойност, на която“.

§ 23. В чл.57а се създават ал. 4 и 5:

„(4) Ако при оценката на ефекта от терапията по ал. 2 се установи, че такава не може да бъде извършена въз основа на събраните данни, или оценката не е с достатъчна статистическа достоверност, то при поддържането на реимбурсният статус, Съветът може да постанови проследяването на ефекта от терапията да продължи за срок до следващото поддържане на реимбурсният статус на лекарствения продукт.“.

(5) В случаите по ал. 4, Съветът може да измени и/или допълни условията и критериите за проследяване на ефекта от терапията с лекарствените продукти, както и терапевтичните показания, за които да се проследяват“.

Преходни и заключителни разпоредби

§24. В срок до три месеца от влизане в сила на постановлението, председателят на Съвета утвърждава първия списък по чл. 43а от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

§25. (1) В срок до два месеца от влизане в сила на това постановление, Съветът служебно намалява цените по чл. 2, ал. 1 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, пределните цени и максималните продажни цени на лекарствените продукти, получили разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, които са по-високи от тези на еднакъв или подобен лекарствен продукт по чл. 214 от ЗЛПХМ.

(2) За започване на административното производство по ал. 1 Съветът уведомява притежателя на разрешението за употреба.

(3) За извършване на промяната на цените по ал. 1 притежателите на разрешения за употреба не дължат внасянето на държавна такса.

§26. В срок до два месеца от влизане в сила на това постановление за лекарствените продукти, включени в ПЛС, в регистрите по чл. 22 и чл. 28 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, за които не е вписан регистрационния номер на разрешението за употреба, Съветът ги вписва служебно.

§27. В Устройствения правилник на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и на неговата администрация, приет с Постановление № 74 на Министерския съвет от 2013 г. (обн., ДВ, бр. 30 от 2013 г.; изм. и доп., бр. 24 и 84 от 2014 г., бр. 23 от 2015 г. и бр.26 от 2019г.), се правят следните изменения и допълнения:

1. В чл. 2, ал. 1 се създава т. ба:

„ба. извършва анализ на събраната от лечебните заведения информация за лекарствените продукти, за които се проследява ефектът от терапията;“;

2. В чл. 10 се създава ал. 5:

„(5) По изключение и по предложение на председателя Националният съвет може да провежда заседания си и дистанционно.“.

3. В чл. 11, се създава ал.3:

„(3) В случаите, когато заседанието се провежда дистанционно, по реда на чл.10, ал. 5, се осигурява виртуално с възможност и за присъствено участие на членовете на Националния съвет при спазване на изискванията за кворум.“.

4. В чл. 13:

а) Досегашният текст става ал.1.

б) Създава се ал. 2:

„(2) Протокол се изготвя и в случаите на заседание, проведено дистанционно, по реда на чл. 10, ал.5, като протоколът се подписва с квалифицирани електронни подписи.“.

МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ:

БОЙКО БОРИСОВ

ГЛАВЕН СЕКРЕТАР

НА МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ:

ВЕСЕЛИН ДАКОВ

И.Д. ГЛАВЕН СЕКРЕТАР

НА МИНИСТЕРСТВОТО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО:

ВАНЯ ВЕЛИЧКОВА

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ “ПРАВНА”:

ХРИСТИНА ГЕТОВА