



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министър на здравеопазването

Х

**ДО
МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ
НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

ДОКЛАД

от доц. д-р Силви Кирилов, 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.).

Проектът е изготвен в резултат на постъпило предложение от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП, Съвета).

Приемането 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 е заложено като мярка № 185 в Плана за действие за 2025 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз. Предложените изменения целят да осигурят прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 година относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС, влязъл в сила на 11 януари 2022 г., с дата на ефективно прилагане 12 януари 2025 г.

Регламент (ЕС) 2021/2282 създаде рамка за подпомагане на сътрудничеството между държавите членки и на мерките, необходими за клинична оценка, която е част от цялостната оценка на здравните технологии (ОЗТ). Целта на Регламента е да се повиши качеството на клиничната оценка на дадена здравна технология в Европейския Съюз и да допринесе за подобряване на достъпа на пациентите до иновативни терапии в областта на здравеопазването, заплащани с публични средства. От друга страна, Регламентът цели да хармонизира на общностно ниво процедурите по ОЗТ на оценяваните терапии, както и да се намали административната тежест за разработчиците на здравни технологии.

Регламентът се фокусира върху клиничните аспекти на ОЗТ, т.е. относителната клинична ефективност и относителната клинична безопасност на нова здравна технология в сравнение със съществуващите технологии. Органите за ОЗТ на държавите членки ще провеждат съвместни клинични оценки на нови лекарства и някои медицински изделия с висок риск. Те също така ще участват в съвместни научни консултации, вследствие на направена научна препоръка, с която разработчиците на технологии (притежатели на разрешение за употреба на лекарствени продукти и производители на медицински изделия и на медицински изделия за ин витро диагностика) са съветвани за дизайна на клиничното проучване на съответния лекарствен продукт или медицинско изделие. Тези съвместни научни консултации могат да се провеждат успоредно с предоставянето на научна консултация от Европейската агенция по лекарствата по реда на член 57, параграф 1, буква „н“ от Регламент № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата. Извършването на оценка на здравните технологии по реда на Регламент (ЕС) 2021/2282

може да се провежда успоредно с процедурата по издаване на централизирано разрешение за употреба по реда на Регламент № 726/2004. В допълнение към този задължителен обхват на Регламента за ОЗТ, държавите членки могат също така да участват в допълнително доброволно сътрудничество, напр. върху здравните технологии, различни от лекарства и медицински изделия, или върху икономическите аспекти на ОЗТ.

Съобразно своя обхват Регламентът не засяга неклиничните аспекти на ОЗТ и компетентността на държавите членки да правят заключения относно относителната ефективност на здравните технологии или да вземат решения относно използването на дадена здравна технология в техния специфичен национален здравен контекст.

За да се гарантира най-високо качество на съвместните клинични оценки, да се осигури широко приемане и да се даде възможност за обединяване на експертните познания и ресурсите на националните органи и структури за ОЗТ, е необходимо да се следва поетапен подход. Регламентът предвижда в предметния обхват на оценка да бъдат включени първоначално онкологичните лекарствени продукти и лекарствените продукти за модерна терапия, а на по-късен етап да се извършват съвместни клинични оценки за други лекарствени продукти, за които е в ход централизираната процедура за предоставяне на разрешение за употреба, предвидена в Регламент (ЕО) № 726/2004, и когато впоследствие тези лекарствени продукти получат разрешение за ново терапевтично показание.

Поради това е необходимо в наредбата да бъдат създадени разпоредби, с които националната уредба да бъде адаптирана съобразно европейския правен ред в областта на оценката на здравните технологии.

На следващо място, в наредбата има терминологични неточности и разминавания в нормативната уредба относно лекарствените продукти, получили разрешение от паралелен внос. Поради спецификата на режимите (национален и такъв, администриран от Европейската агенция по лекарствата) е необходимо прецизиране на текстовете. Налице е и необходимост от преодоляване на нормативна празнота и прилагането по аналогия в административните производства, свързани с обвързването на цената на лекарствените продукти от паралелен внос с тази на еднакъв или подобен лекарствен продукт.

В хода на своята работа Съветът е дефинирал наличието на проблем по отношение на лекарствените продукти отпускани без лекарско предписание. При тях се наблюдава тенденция на заобикаляне на нормите, свързани с възможността за увеличаване на

максималната продажна цена с размера на отчетената инфлация за периода от последната регистрирана цена. Според сега действащата уредба притежателите на разрешения за употреба или техни упълномощени представители не могат да заявяват увеличение на регистрираните цени на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание, с по-голям процент от статистически отчетената инфлация за периода на действие от последната регистрирана цена. Независимо от тази възможност се наблюдава използването на други административни процедури, за да се заобиколи ограничението на инфлационния индекс. Заличават се цени на продукти и впоследствие се подават заявления с нови, значително по-високи цени. Тъй като се касае за регистрационна процедура, а не за регулирани цени, няма възможност за въздействие върху заявления размер на новата цена. Поради това се предлага, когато е заличена цената на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание и в рамките на 12 месеца от заличаването е подадено заявление за регистриране на цена на продукт със същия национален номер за идентификация, то заявената цена да не може да надвишава размера на последно заличената цена, увеличен с процента на статистически отчетената инфлация за периода от заличаване на цената до подаване на заявлението.

На следващо място, след пандемията от COVID-19 в световен мащаб се задълбочи кризата при производството на активни субстанции за жизнено важни лекарствени продукти. Ценовият натиск и пазарните мащаби доведоха до оттегляне на редица лекарствени продукти. Създадоха се липси на есенциални лекарствени продукти за лечение на онкологични заболявания или наличието само на по един продукт от съответното международно непатентно наименование. Увеличи се риска от компрометиране на лечението на българските граждани със злокачествени заболявания и рационалното прилагане на терапевтичните подходи.

Като мярка срещу оттеглянето от българския пазар на тези лекарствени продукти, се предлага за лекарствен продукт, който принадлежи към международно непатентно наименование от Есенциалната листа на Световната здравна организация за цитотоксично и хормонално лечение на злокачествени заболявания, и за който 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 да представя на всеки двадесет и четири месеца от датата на утвърждаването на последната цена декларация по образец, утвърден от Съвета, удостоверяваща тези обстоятелства. Декларацията ще се подава в месеца, през който изтича двадесет и четири месечният период. По този начин

пациентите и лечебните заведения ще могат да получат, съответно да провеждат лечение, съгласно утвърдените терапевтични схеми, които се заплащат с публични средства.

Есенциалната листа на СЗО представлява списък на минималните нужди от лекарства за всяка система на здравеопазване, в който са изброени най-ефикасните, безопасни и икономически ефективни лекарства за приоритетни заболявания. Позоваването на основния списък с лекарства на СЗО е проверим и обективен критерий и отразява грижата на държавата за осигуряване на базово онкологично лечение на българските граждани. Ниските цени на тези продукти и спецификата на производствения процес ги прави непривлекателни за производство и разпространение от страна на фармацевтичната индустрия. Преразпределението на производствените мощности в световен мащаб все повече задълбочава недостига до основни терапии и приоритизирането на доставките до по-икономически изгодни пазари. България следва да отговори на новата икономическа обстановка и да гарантира основното лечение на българските граждани, страдащи от онкологични заболявания, поради което се предлагат промени в тази част на наредбата.

В хода на действие на режима по ценообразуване на лекарствените продукти и след натрупана съдебна практика в областта, е установена необходимост от нормативно прецизиране на част от действащите разпоредби, за да бъде по безспорен начин описан процеса по външно ценово рефериране, както и ценообразуването по веригата на доставки. Към момента има натрупана съдебна практика, въз основа на която е необходимо допълнително прецизиране на възможността на Съвета при външно рефериране и сравнение на цените на лекарствени продукти с различни опаковки да извършва съответното преизчисляване чрез дозова единица. Липсата на изрично посочена нормативна възможност за извършване на изчисление от страна на НСЦРЛП е основание за отмяна на индивидуалните административни актове, съгласно мотивите в съдебните решения. Изчисления се извършват и при увеличение на цените с индекса на инфлация, поради което се предвижда да се приеме методика, която да бъде обявена на сайта на Съвета. Приемането на разпоредбите ще преодолее съдебната практика и ще наложи по-бързото прилагане на цените, намерени при външното ценово рефериране. Приемането на по-прецизни текстове относно начина на ценообразуване на лекарствените продукти по веригата на доставки ще спомогне както извършвания държавен ценови контрол, но също така и дейността на икономическите оператори, които следва да спазват пределните цени на търговец на едро, съответно на търговец на дребно.

Една от целите на проекта на постановление е да се изпълни мярка № 185, заложена в Плана за действие за 2025 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз. С изпълнението ѝ ще се приемат национални разпоредби за прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 като нормативен акт, който се прилага пряко във всички държави членки. Регламент (ЕС) 2021/2282 има за цел да се постигне високо равнище на защита на здравето на пациентите, като същевременно се гарантира безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар по отношение на лекарствените продукти, медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика. Същевременно с него се създава рамка за подпомагане на сътрудничеството между държавите членки и на мерките, необходими за клинична оценка, която е част от цялостната оценка на здравните технологии. Регламент (ЕС) 2021/2282 си поставя едновременно и двете цели, които са неразривно свързани и еднакво важни.

Друга цел на проекта е да се уеднакви използваната терминология относно лекарствените продукти, получили разрешение за паралелен внос или уведомление за паралелна дистрибуция. Така ще се преодолее нормативната празнота и прилагането по аналогия в административните производства, свързани с обвързването на цената на лекарствените продукти от паралелен внос с тази на еднаквия или подобен лекарствен продукт.

С предложенията за промени по отношение на лекарствените продукти, които се отпускат без лекарско предписание се цели да се преклудира заобикалянето на нормите, свързани с възможността за увеличаване на максималната продажна цена.

Целта на разпоредбата, с която се създава списък, съдържащ цитотоксични и хормонални лекарствени продукти за лечение на злокачествени заболявания от Есенциалната листа на Световната здравна организация, които ще подлежат на ценово рефериране на всеки 24 месеца е осигуряване на непрекъснат достъп на есенциални лекарствени продукти за лечение на онкологични заболявания до българския пазар и недопускане компрометиране на лечението на българските граждани.

Промените, които се отнасят до прецизиране на процеса по външно ценово рефериране, както и ценообразуването по веригата на доставки на лекарствените продукти целят еднозначно тълкуване и прилагане на разпоредбите, касаещи тези процеси.

Очакваните резултати от приемането на проекта са свързани с осигуряване на мерки за прилагане на европейското законодателство в областта на оценката на

здравните технологии. По този начин се постига сигурност и стабилност за всички адресати на новите правила в тази сфера.

Приемането на по-прецизни текстове относно начина на ценообразуване на лекарствените продукти по веригата на доставки ще подпомогне както извършвания държавен ценови контрол, така и дейността на икономическите оператори, които следва да спазват пределните цени на търговец на едро, съответно на търговец на дребно.

Положително въздействие ще има промяната и по отношение на запазване присъствието на българския пазар на лекарствени продукти за есенциално лечение на злокачествени заболявания, чрез намаляване на ценовия натиск върху тях. Пациентите и лечебните заведения ще могат да получат, съответно да провеждат лечение, съгласно утвърдените терапевтични схеми, които да се заплащат с публични средства. Ще се гарантира достъпа на българските пациенти до онкологични цитотоксични и хормонални лекарствени продукти за базово лечение, включени в Есенциалната листа на СЗО. Проверката на цените в референтните държави на 24 месеца ще осигури възможност за предвидимост за притежателите на разрешения за употреба и ще повиши привлекателността на българския пазар за тях, без това да се отрази върху публичния платец, поради наличието на Механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК. Същевременно наличието на базова терапия на пазара гарантира провеждането на рационални терапевтични схеми в лечебния процес на онкологичните заболявания. Спазване на линиите на терапии, предвидени в действащото фармако-терапевтично ръководство по „Медицинска онкология“ гарантира оптимална преживяемост за пациентите със злокачествени заболявания.

Настоящата промяна в Наредбата е пряк резултат от необходимостта да бъдат осигурени необходимите условия за прилагане на Регламент (ЕС) 2021/2282. С регламента се създава процедура за извършване на съвместна клинична оценка на централно европейско ниво, като част от оценката на здравните технологии на лекарствените продукти и на някои медицински изделия. Така създадената обща процедура засяга съществуващ регулаторен режим, касаещ процесите по изготвяне на ОЗТ на национално ниво, доколкото за определени иновативни лекарствени продукти и медицински изделия ще се изготвя за всички държави членки обща клинична оценка.

Предложеният проект на акт няма да окаже въздействие върху държавния бюджет, поради което е приложена финансова обосновка по Приложение № 2.2 към чл. 35, ал. 1, т. 4, буква „б“ от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация.

Проведено е публично обсъждане в 14-дневен срок на проекта на постановление на основание чл. 26, ал. 4, изречение второ от Закона за нормативните актове. По-краткият срок на обществените консултации е продиктуван от необходимостта за въвеждане на мерки за прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282, който започна да се прилага на 12 януари 2025 г. За институциите и икономическите оператори, които са адресати на цитирания регламент е нужно да има ясни правила, по които ще се изпълняват ангажиментите на България, свързани с прилагането му. Също така на национално ниво трябва да се въведат спешни мерки за предотвратяване на изтеглянето от българския пазар на есенциални лекарствени продукти, които са предназначени за лечение на онкологични заболявания. Това също е основание за провеждане на публичните консултации в по-кратък срок с цел защита здравето на пациентите и гарантиране на тяхното лечение.

Проектът е съгласуван и междуведомствено в съответствие с чл. 32, ал. 1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация.

Проектът е съгласуван с Работна група 22 „Здравеопазване“, поради което е приложено съответното становище.

**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.

X

Доц. д-р Силви Кирилов, дм
Министър на здравеопазването