

Частична предварителна оценка на въздействието

Институция:

Министерство на здравеопазването

Нормативен акт:

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

☒ Не е включен в законодателна/оперативна програма на Министерския съвет

☐ Включен е в законодателната/оперативната програма на Министерския съвет за:

Лице за контакт:

Веселина Петрова, главен експерт в дирекция „Лекарствена политика“, Министерство на здравеопазването

Телефон и ел. поща:

029301116
vvasiyanova@mh.government.bg

1. Проблем/проблеми за решаване:

1.1. Кратко опишете проблема/проблемите и причините за неговото/тяхното възникване. По възможност посочете числови стойности

1. Проблем 1: „Необходимост от адаптиране на националния режим по оценка на здравните технологии, следствие на 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, заложен като мярка № 184 в Плана за действие за 2025 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз“:

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. За 2025 г. ще бъдат извършени 25 съвместни клинични оценки, в които България следва да вземе активно участие, за да бъдат заложили националните параметри (популация, интервенция, алтернативи и резултати - PICO) в хода на изготвяне на съвместната клинична оценка. Това участие изисква включването на експерти на национално ниво, основно медицински специалисти, които със своите експертни знания да подпомогнат органа при изготвяне на националното PICO в съответствие с изискванията на регламента за конфиденциалност и липсата на конфликт на интереси. Необходимо е в националната уредба да се адаптират изискуемите документи за лекарствените продукти, за които има извършена съвместна клинична оценка с разпоредбите на регламента, забраняващи предоставянето на

информация на национално ниво, когато такава е била предоставена в хода на съвместната клинична оценка.

2. Проблем 2: „Наличие на терминологични неточности и разминавания в нормативната уредба относно лекарствените продукти, получили разрешение от паралелен внос“:

Поради спецификата на режимите (режимите са два – национален, в който разрешението за паралелен внос се издава от Изпълнителната агенция по лекарствата и режим на паралелен внос, администриран от Европейската агенция по лекарствата) е необходимо прецизиране на текстовете за паралелния внос и паралелната дистрибуция на лекарствени продукти. Към момента в действащата наредба са използвани различни понятия, характеризиращи актовете, които се издават от страна на Европейската агенция по лекарствата, относно разрешенията за паралелен внос, което налага и тяхното терминологично прецизиране. Налице на следващо място 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 еднаквия или подобен лекарствен продукт .

3. Проблем 3: „Нарастващи цени на лекарствените продукти, които се отпускат без лекарско предписание“:

По отношение на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание 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. Използват се други административни възможности по начин, който води до заобикаляне на нормативните ограничения. За периода от 2022 г. до 2024 г. за 48 лекарствени продукта са подадени заявления за заличаване на регистрираните цени, след което отново за същите лекарствени продукти са регистрирани по-високи цени, които са извън изискването за увеличение с размера на статистически отчетената инфлация. Тенденцията е на увеличение на случаите на заобикаляне на действащите норми като за 2022 г. това е за 11 лекарствени продукти, за 2023 г.- за 12 лекарствени продукти, а за 2024 г.- за 25 лекарствени продукти. Увеличението след регистриране на новата цена, съотнесено спрямо старата варира от 0,02% до 517%. Доколкото при лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание режимът е регистрационен, към момента няма нормативна възможност за преодоляване на тази тенденция за повишаване на цените извън размера на статистически отчетената инфлация. Следва да се вземе предвид, че тези лекарствени продукти са широко достъпни, предвид факта, че за тях не се изисква лекарско предписание, още повече масово се използват, особено в есенно–зимния период. Увеличението на цените им, извън размера на статистически отчетената инфлация, създава допълнителна финансова тежест за пациентите, които ги закупуват, а в някои случаи може да доведе и до отказ от лечение.

4. Проблем 4: „Оттегляне от българския фармацевтичен пазар на есенциални лекарствени продукти за лечение на онкологични заболявания“:

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 на българския пазар само на 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.

В края на 2024 г. е извършен анализ за 32 Международни непатентни наименования (INN) от групата Cytotoxic (oncology) в Есенциалната листа на СЗО и принадлежащите към тях лекарствени продукти. От обследваните 32 бр. международни непатентни наименования за 8 е установена липсата на лекарствени продукти, принадлежащи към съответното INN (Bleomycin, dacarbazine, dactinomycin, daunorubicin, procarbazine, tioguanine, vinblastine, vincristine) на българския пазар. За INN hydroxycarbamide е наличен лекарствен продукт в Регистъра на пределните цени на лекарствените продукти.

Лекарствени продукти, принадлежащи към 23 бр. INN или общо 222 бр., като от тях:

- Включени в ПЛС – 51 бр.
- Включени в регистъра на пределните цени – 17 бр.
- Заличени – 154 бр.
- Подадено заявление по процедура по изключване от Позитивния лекарствен списък и вписване на цената в регистъра на пределните цени – 2 бр.

Дванадесет са международните непатентни наименования, за които в ПЛС е включен само един единствен лекарствен продукт със съответното търговско наименование: **Mercaptopurine L01BB02, Doxorubicin L01BB02, Doxorubicin L01BB02 (as pegylated liposomal), Fludarabine L01BB05, Fluorouracil L01BC02, Ifosfamide L01AA06, Pegaspargase L01XX24, Vinorelbine L01CA04, Etoposide L01CB01, Carboplatin L01XA02, Chlorambucil L01AA02, Cisplatin L01XA01**. За всички тези лекарствени продукти към момента действа нормативно задължение за подаване на декларация на всеки 6 месеца за наличието или липсата на промяна на цените в референтните държави, което от своя страна е самостоятелна административна тежест, предвид и съществуващите административнонаказателни санкции при неизпълнение на задълженията. Общият разход на НЗОК за 2023 г. за тези 12 INN е 4 334 812,15 лв. в сравнение със 764 000 000 лв. утвърден бюджет, съгласно Закона за бюджета на НЗОК за 2023 г. за лекарствени продукти за лечение на злокачествени заболявания и лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии, включени в пакета здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК, и прилагани в условията на болнична медицинска помощ, които НЗОК заплаща извън стойността на оказваните медицински услуги, което представлява 0,57% от разхода на фонда.

Лекарствените продукти за цитотоксично лечение (химиотерапия) на злокачествените заболявания са част от Механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК по чл. 45, ал. 31 от Закона за здравното осигуряване и при превишаване на разходите се извършва компенсиране от страна на притежателите на разрешения за употреба. Двойният икономически натиск – ценова ревизия на всеки 6 месеца и връщане на средства на НЗОК прави българския пазар непривлекателен и нерентабилен в редица случаи за присъствието на пазара на основни лекарствени продукти с нисък ценови клас. Ценовият диапазон при лекарствените продукти, принадлежащи към горепосочените 12 INN е в границите от 11,98 лв. до 3441,17 лв.

5. Проблем 5: „Наличие на празнота в наредбата по отношение на някои от административните режими, отнасящи се до процеса по външно ценово рефериране, както и ценообразуването по веригата на доставки“:

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. Решение № 9698/16.10.2023 г. по адм. д. № 11925/2022 г. на VI отд. на ВАС, Решение № 10768/08.11.2023 г. по адм. дело № 2769/2023 г. на VI отд. на ВАС, с които се отменят решенията на Съвета. В тази връзка в чл. 8 и чл. 19 е необходимо да се създаде изрична нормативна възможност за извършване на изчисления по методика, приета от органа по прилагането на акта, която да е публично оповестена.

Доколкото се касае за държавно регулиране на цените на лекарствените продукти, необходимостта от прозрачност в начина на извършване на изчисления налага приемане и публикуване на методика за начина на изчисляване и на увеличението на цените с процента на статистически отчетената инфлация. По-голямата прозрачност и обективност на методите на изчисляване гарантира стабилността на административните актове (изм. в чл.19 и чл. 41).

1.2. 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.).

Проблем 1: Прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282, което започна на 12.01.2025 г. изисква изрични нормативни промени, за да може да се адаптират националните административни процедури по включване на лекарствени продукти в Позитивния лекарствен списък с оценка на здравните технологии. Доколкото Регламент (ЕС) 2021/2282 има пряко действие, то неговите разпоредби се прилагат директно в националното законодателство, но това поражда и необходимост от адаптиране към неговите изисквания на действащата национална уредба. Включването на лекарствени продукти в Позитивния лекарствен списък с оценка на здравните технологии (ОЗТ) е административна процедура и всички регулаторни режими следва да са нормативно определени. Предвид това, не може да се избегне промяна в подзаконовия нормативен акт.

Проблем 2: Доколкото в нормативен текст е налице използването на различна терминология, дефинираща вида на издавания акт, въз основа на който се извършва паралелна търговия, то този проблем не може да се преодолее чрез промяна на организацията на работа или по друг начин. Това налага и изрично терминологично уточняване в рамките на текстовете на действащата наредба.

Проблем 3: Регистрирането на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание е административен режим, за който условията и реда са изрично уредени в нормативен акт. Промяната в условията на включване следва изрично да залегне като нормативна промяна, за да може да бъде приложена.

Проблем 4: Действащото законодателство изчерпателно определя административните режими в областта на регулирането на цените за всички лекарствени продукти на българския пазар. Есенциалните лекарствени продукти за лечение на онкологични заболявания са продукти, които са с добре установена употреба на пазара, в резултат на което за тях е присъща и ценова ерозия през годините, вследствие на конкуренция между различни производители и чрез кръстосано външно ценово рефериране. Ценовата ерозия и увеличаващата се инфлация в световен мащаб прави производството на тези лекарствени продукти непривлекателно и поддържането им на пазара е въз основа на корпоративни политики за осигуряване лечението на пациентите. Изискването за ценова ревизия на всеки шест месеца на лекарствените продукти, които са единствени не прави разлика между иновативните продукти и тези, които са стари молекули, но

поради липсата на търговски интерес се поддържат на пазара само от един притежател на разрешението за употреба. За тези лекарствени продукти административното поддържане на присъствието им в реимбурсната система е самостоятелна тежест, наред с други допълнителни икономически фактори като паралелен износ, намалено производство на продукта в глобален мащаб и повишено търсене в резултат на увеличаваща се заболяемост от онкологични заболявания. Намаляването на административната тежест по отношение на тази група онкологични лекарствени продукти не може да се реализира без приемането на нормативни промени.

Проблем 5: Този проблем също не е възможно да се реши без нормативна промяна, тъй като всички административни режими следва да са изрично нормативно определени. Ценообразуването и реимбурсирането на лекарствени продукти са разрешителни режими и като такива следва да са изчерпателно уредени в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, с оглед на тяхното еднозначно прилагане, така че да не създават предпоставки за противоречиво тълкуване на нормативния акт.

1.3. Посочете защо действащата нормативна рамка не позволява решаване на проблема/проблемите.

Проблем 1: Проблемът не е възможно да се реши без нормативни промени, тъй като действащата рамка не дава възможност за действия на Съвета в условията на оперативна самостоятелност, доколкото същия работи в условията на обвързана компетентност.

Проблем 2: Проблемът не е възможно да се реши без нормативни промени, тъй като действащите разпоредби съдържат терминологични неточности или празноти, което може да бъде преодоляно както досега чрез прилагане по аналогия, но крие риск от оспорване по административен и/или съдебен ред на административните актове. Доколкото се касае за регулаторни режими по ценообразуване, стабилността на административните актове е с висока обществена значимост.

Проблем 3: Проблемът не е възможно да се реши без нормативни промени, тъй като действащата рамка не дава възможност за действия на Съвета в условията на оперативна самостоятелност, а единствено като обвързана компетентност.

Проблем 4: Проблемът не е възможно да се реши без нормативни промени, тъй като действащата рамка не дава възможност за действия на Съвета в условията на оперативна самостоятелност, а единствено като обвързана компетентност.

Проблем 5: Проблемът не е възможно да се реши без нормативни промени, тъй като действащата рамка не дава възможност за действия на Съвета в условията на оперативна самостоятелност, а единствено като обвързана компетентност.

1.4. Посочете задължителните действия, произтичащи от нормативни актове от по-висока степен или актове от правото на ЕС

По проблем 1: Регламентите като вторичен източник на Правото на Европейския съюз се прилагат пряко във всички държави членки. 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. Прякото приложение на регламента, следва да бъде подкрепено и от промени в действащата нормативна уредба в тази област, с оглед осигуряване на неговото безпроблемно

прилагане. Поради това, без нормативна промяна не е възможно осигуряване на изпълнението на Регламент (ЕС) 2021/2282. .

По проблем 2:Промяната в административните режими по ценообразуване и реимбурсиране може да се извърши само чрез промяна в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, издадена на основание чл. 261а, ал. 5 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Само там, въз основа на цитираната законова делегация, са разписани конкретните условия, правила и ред.

По проблем 3: В Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина в чл.261а, ал. 3 е въведен регистрационен режим на цените на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание. Съгласно ал. 5 на същата разпоредба, Министерският съвет по предложение на министъра на здравеопазването определя с наредба условията и правилата за регулиране на цените на лекарствените продукти, за регулиране на пределните цени на отпусканите по лекарско предписание лекарствени продукти при продажбата им на дребно, както и условията и реда за регистриране на цените на лекарствените продукти, които се отпускат без лекарско предписание. В тази връзка, следва да се допълни наредбата при въвеждането на нови условия за регистриране на цени.

По проблем 4: Промяната в административните режими по ценообразуване и реимбурсиране може да се извърши само чрез промяна в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, издадена на основание чл. 261а, ал. 5 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Само там, въз основа на цитираната законова делегация, са разписани конкретните условия, правила и ред.

По проблем 5: Промяната в административните режими по ценообразуване и реимбурсиране може да се извърши само чрез промяна в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, издадена на основание чл. 261а, ал. 5 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Само там, въз основа на цитираната законова делегация, са разписани конкретните условия, правила и ред.

1.5. Посочете дали са извършвани последващи оценки на нормативния акт или анализи за изпълнението на политиката и какви са резултатите от тях

По проблем 1: няма извършвани последващи оценки.

По проблем 2: няма извършвани последващи оценки.

По проблем 3: няма извършвани последващи оценки.

По проблем 4: няма извършвани последващи оценки.

По проблем 5: няма извършвани последващи оценки.

2. Цели:

По Проблем 1: „Необходимост от адаптиране на националния режим по оценка на здравните технологии, следствие на 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, заложен като мярка № 184 в Плана за действие за 2025 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз“:

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 необходимите разпоредби, гарантиращи адаптиране на националната уредба, с оглед

безпроблемното прилагане на Регламент (ЕС) 2021/2282. 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.

Приемането на Регламент (ЕС) 2021/2282 бе резултат от необходимостта да се оптимизират процесите по извършване на оценка на здравните технологии на лекарствени продукти и медицински изделия, на европейско ниво. Целта на Регламента е да се повиши качеството на оценката на здравните технологии (ОЗТ) в Европейския Съюз и да допринесе за подобряване на достъпа на пациентите до иновативни технологии в областта на здравеопазването, като например за лекарствените продукти и медицинските изделия, заплащани с публични средства. Същият цели да хармонизира в различните държави процедурите по оценка на здравните технологии на иновативните лекарствени терапии, които навлизат на пазара на Европейския съюз, както и да се намали административната тежест за разработчиците на здравни технологии.

Целта е да се създаде нормативна възможност за участие на България в съвместните клинични оценки в нужния обем, като за 2025 г. са предвидени 25 съвместни клинични оценки, за които да се изготви национално PICO.

По Проблем 2: „Наличие на терминологични неточности и разминавания в нормативната уредба относно лекарствените продукти, получили разрешение от паралелен внос“:

Да се уеднакви използваната терминология в действащата наредба 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.

По Проблем 3: „Нарастващи цени на лекарствените продукти, които се отпускат без лекарско предписание“:

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 е да не се допусне подаване на заявления за заличаване на максимални продажни цени и подаване на заявление за регистриране на нова максимална продажна цена, която не отговаря на размера на статистически измерената инфлация.

По Проблем 4: „Оттегляне от българския фармацевтичен пазар на есенциални лекарствени продукти за лечение на онкологични заболявания“:

Целта на промените, отнасящи се до цитотоксични и хормонални лекарствени продукти за лечение на злокачествени заболявания от Есенциалната листа на Световната здравна организация, е осигуряване на непрекъснат достъп на лекарствени продукти за лечение на

онкологични заболявания до българския пазар и недопускане компрометиране на лечението на българските граждани. Също така се цели да се намали ценовия натиск върху есенциални лекарствени продукти за лечение на злокачествени заболявания, при които има риск от оттегляне от пазара в страната.

Цели се осигуряване лечението на над 200 000 здравно осигурени лица със злокачествени заболявания.

По Проблем 5: „Наличие на празнота в наредбата по отношение на някои от административните режими, отнасящи се до процеса по външно ценово рефериране, както и ценообразуването по веригата на доставки“:

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. Цели се създаване на прецизна и обективно измерима нормативна основа, която да осигури стабилността на приеманите административни актове по отношение на цените на лекарствените продукти. Целта е да бъдат разписани конкретни методи на изчисления, които да бъдат прозрачни и проверими. Цели се да не бъдат отменяни индивидуалните административни актове, с които се намаляват цените на лекарствените продукти на основание чл.8, ал.4.

Посочете определените цели за решаване на проблема/проблемите, по възможно най-конкретен и измерим начин, включително индикативен график за тяхното постигане. Целите е необходимо да са насочени към решаването на проблема/проблемите и да съответстват на действащите стратегически документи.

3. Заинтересовани страни:

По Проблем 1:

- Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти:

Проектът ще окаже въздействие върху Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти. Този административен орган, който е със статут на държавна комисия, ще бъде натоварен административно със задълженията, свързани с Регламент 2021/2282. С промените Съветът става член на Координационната група за оценка на здравните технологии, съгласно Регламент 2021/2282. Това е националният орган по прилагане на регламента.

- Министерството на здравеопазването:

Министерството на здравеопазването осъществява лекарствената политика, като част от държавната здравна политика в Република България. С предложенията за промени ще се изпълни задължението на ведомството да осигурява качествени, безопасни и стойностно ефективни лекарствени продукти на населението.

- Национална здравноосигурителна каса, също попада в обхвата на заинтересованите страни, доколкото същата в ролята си на платец на лекарствените продукти, за които ще бъде извършвано ОЗТ участва в процедурата, като предоставя становище по изготвената оценка.

- 25 притежатели на разрешение за употреба – притежателите на разрешение за употреба, които представляват лекарствени продукти, които ще са предмет на ОЗТ;

- Пациентите, също са заинтересована страна в този процес, тъй като те са крайните потребители на тези лекарствени продукти.

По Проблем 2:

- Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, доколкото административния орган следва да прилага ясна и терминологична нормативна уредба, въз основа на която да издава стабилни административни актове;
- 5 бр. притежатели на разрешение за паралелен внос/ паралелна дистрибуция на лекарствени продукти, доколкото същите са инициатори на процедурите за формиране на цена на лекарствени продукти, постъпващи от паралелен внос. За притежателите на разрешение за паралелен внос правната уредба относно ценообразуването на паралелно внасяните лекарствени продукти в България ще има ясни и недвусмислени правила за осъществяване на тяхната дейност. Това от своя страна създава сигурност и стабилност за тези икономически субекти.

По Проблем 3:

- Министерството на здравеопазването, в качеството му на централен орган на изпълнителната власт, който провежда държавната политика в тази област и който следва в този смисъл да гарантира достъпността на лекарствените продукти до крайните им потребители.
- Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, в качеството му на орган изпълняващ държавната политика в областта на формиране и контролиране на цените на лекарствените продукти.
- Пациентите, също са заинтересована страна в този процес доколкото те се явяват крайните потребители на тези лекарствени продукти.

По Проблем 4:

- Министерството на здравеопазването, което осъществява лекарствената политика, като част от държавната здравна политика в Република България. С предложенията за промени ще се изпълни задължението на ведомството да осигурява качествени, безопасни и най-вече достъпни лекарствени продукти на населението.:

- Национална здравноосигурителна каса:

Приемането на проекта на постановление ще повлияе позитивно и върху НЗОК. С приемането на промените, които касаят есенциалните лекарствени продукти за цитотоксично и хормонално лечение няма да се изпада в хипотези, при която НЗОК да заплаща по-скъпи терапии без гарантирано да са следвани и изчерпани предходни терапевтични схеми.

- 38 бр. притежатели на разрешение за употреба, 5 бр. притежатели на разрешение за паралелен внос/ паралелна дистрибуция на лекарствени продукти:

Промените ще засегнат посочените лица, като за притежателите на разрешение за употреба на лекарствени продукти, предназначени за базово лечение на злокачествени заболявания ще бъдат премахнати икономическите пречки за изтегляне от българския пазар. С предложенията, за притежателите на разрешение за употреба на тези продукти условията за разпространение на лекарствените продукти значително ще се подобрят, така че да могат да останат на пазара на Република България.

- 40 лечебни заведения за болнична помощ:

Лечебните заведения, в които се осъществява лечение на злокачествени заболявания ще могат да изпълняват заложените в нормативната уредба терапевтични схеми, които са в съответствие със световните стандарти за качество, безопасност и ефективност.

- 210 000 пациенти с онкологични заболявания:

Промените в наредбата ще окажат положително въздействие върху българските пациенти, тъй като ще бъде осигурена тяхната терапия с необходимите качествени, безопасни и ефективни лекарствени продукти.

По Проблем 5:

- Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, като орган прилагаш Наредбата. Ще се оптимизират дейностите на Съвета по отношение на административните режими за ценообразуване на лекарствените продукти, както и на външното ценово рефериране.

- 1061 бр. притежатели на разрешение за употреба на лекарствени продукти.

Посочете всички потенциални заинтересовани страни/групи заинтересовани страни (в рамките на процеса по извършване на частичната предварителна частична оценка на въздействието и/или при обществените консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове), върху които предложенията ще окажат пряко или косвено въздействие (бизнес в дадена област/всички предприемачи, неправителствени организации, граждани/техни представители, държавни органи/общини и др.).

4. Варианти на действие. Анализ на въздействията:

Вариант 1 „Без действие“:

Описание:

По Проблем 1:

Към настоящия момент в глава шеста от Наредбата описва режима и правилата за изготвяне на национална оценка на здравните технологии за новите лекарствени продукти. Както бе описано по-горе в настоящата оценка на въздействието, с приемането на регламента се предвижда да бъде облекчен процеса чрез изготвяне на съвместна клинична оценка на европейско ниво като част от ОЗТ.

Независимо от прякото действие на регламента, той дава рамката за изготвяне на общата клинична оценка за нови лекарствени продукти, която ще важи за всички държави-членки на ЕС. Едновременно с това обаче клиничната оценка е само част от ОЗТ. Финализирането на оценката на здравната технология с изготвянето на бюджетното въздействие за съответния лекарствен продукт следва да се завърши на национално ниво.

За 2025 г. ще бъдат извършени 25 съвместни клинични оценки, в които България следва да вземе активно участие, за да бъдат заложили националните параметри (популация, интервенция, алтернативи и резултати - PICO) в хода на изготвяне на съвместната клинична оценка. Това участие изисква включването на експерти на национално ниво, основно медицински специалисти, които със своите експертни знания да подпомогнат органа при изготвяне на националното PICO в съответствие с изискванията на регламента за конфиденциалност и липсата на конфликт на интереси. Необходимо е в националната уредба да се адаптират изискуемите документи за лекарствените продукти, за които има извършена съвместна клинична

оценка с разпоредбите на регламента, забраняващи предоставянето на информация на национално ниво, когато такава е била предоставена в хода на съвместната клинична оценка.

Предвид това, ако не се приемат предлаганите промени, ОЗТ не може да бъде направена в цялост за нуждите на България. Това означава, че ако не се промени Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти няма да бъде възможно осигуряване на прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282.

По Проблем 2:

Към момента паралелния внос на лекарствени продукти подлежи на двоен режим на разрешаване. За лекарствените продукти с национално разрешение за употреба компетентен орган е Изпълнителна агенция по лекарствата, която издава разрешение за паралелен внос, регламентирано в глава девета „а“ от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. За лекарствените продукти, които са получили централизирано разрешение за употреба от Европейската агенция по лекарствата оторизацията за паралелна търговия се издава от нея и се нарича уведомление за паралелна дистрибуция“. Предвид на това, в наредбата следва да бъдат коректно изписани и двата акта, въз основа на които се допуска извършването на паралелна търговия.

В случай, че настоящата промяна не се приеме и в бъдеще ще продължи неправилното и неточно посочване на двата акта, издавани от два различни органа - Изпълнителна агенция по лекарствата и Европейската агенция по лекарствата.

По Проблем 3:

Към момента за лекарствените продукти без лекарско предписание, които имат регистрирана цена от Съвета не може да се заявява увеличение с процент по-голям от статистически отчетената инфлация за периода на действие на последната регистрирана цена – чл.24а от наредбата. Натрупаната практика до момента показва, че една част от притежателите на разрешения за употреба заличават своите действащи цени и кандидатстват отново за регистриране на значително по-висока цена за същия лекарствен продукт. Доколкото режимът по образуване на цена на лекарствените продукти без лекарско предписание е регистрационен по своята същност за него не важат изискванията за външно и вътрешно ценово рефериране. По този начин се заобикаля действащата разпоредба, която допуска увеличение на цените на тези продукти само с процента на статистически отчетената инфлация за съответния период.

В случай, че настоящата промяна не се приеме, цените на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание ще се увеличават в ущърб на българските пациенти.

По Проблем 4:

Както бе посочено по-горе след пандемията от COVID-19 в световен мащаб се задълбочи кризата при производството на активни субстанции за жизненоважни 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 на българския пазар 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. Подробно описание на проблема, заедно с конкретни данни са посочени в раздел първи т.1 „Проблеми за решаване“.

В случай, че не се прецизират нормите, свързани с есенциалните лекарствени продукти за лечение на онкологични заболявания и не се намали ценовия натиск върху тях, това ще доведе до оттеглянето им от националния пазар. Тези продукти присъстват във всички онкологични

схеми на лечение, което ще доведе до прекъсване или изобщо невъзможност за започване на лечение на пациентите с онкологични заболявания.

Ще продължи липсата на българския пазар на лекарствени продукти, принадлежащи към 8 INN (Bleomycin, dacarbazine, dactinomycin, daunorubicin, procarbazine, tioguanine, vinblastine, vincristine).

По Проблем 5:

Няма да се въведат текстове, които да предвидят възможността чрез приемане на методика от Съвета, да се публикуват методите на изчисляване при външно рефериране на цените на лекарствените продукти при наличие на цени в опаковки, различни от тази за българския пазар (чл. 8, ал. 4 от наредбата). Това ще продължи вече създадената съдебна практика за отмяна на решенията на Съвета, когато ценообразуването е въз основа на цена на лекарствен продукт в референтните държави, но в опаковка различна от заявената. Външното ценово рефериране се прилага първо спрямо лекарствени продукти със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма, количество активно вещество и окончателна опаковка. Ако няма цени в референтните държави за „същия лекарствен продукт“, то тогава реферирането се разширява като се вземат цените независимо от окончателната опаковка. За целта се извършват изчисления през дозова единица. Ако не се приемат предложените промени, то съществува риск от създаване на трайна съдебна практика и преклудирание на възможността за изчисляване на цените при външното ценово рефериране, когато в референтните държави има цени на заявените за българския пазар, но в различни окончателни опаковки. Прилагането на разпоредбата на чл.8, ал.4 ще бъде основание за оспорване и отмяна на решенията на Съвета.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

По Проблем 1: При вариант „Без действие“ няма да се наблюдават положителни въздействия.

По Проблем 2: При вариант „Без действие“ няма да се наблюдават положителни въздействия.

По Проблем 3: При вариант „Без действие“ няма да се наблюдават положителни въздействия.

По Проблем 4: При вариант „Без действие“ няма да се наблюдават положителни въздействия.

По Проблем 5: При вариант „Без действие“ няма да се наблюдават положителни въздействия.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

По Проблем 1:

Няма да се осигури прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282, който от своя страна има пряко действие, което няма да е съобразено в подзаконовите нормативни изисквания в административните процедури по включване на лекарствени продукти в Позитивния лекарствен списък с ОЗТ. Ще се създаде административна неяснота и е възможно забавяне поради тези обстоятелства. Няма да бъдат създадени предпоставки НСЦРЛП да изпълни задълженията по Регламент (ЕС) 2021/2282, съобразно националния интерес и съответно това ще се отрази на приложимостта на съвместната клинична оценка в общия процес на вземане на решения, обосновани на науката чрез оценка на здравните технологии. Последиците са както за притежателите на разрешения за употреба, тъй като може да се възпрепятства научното доказване от ползите от иновативния лекарствен продукт, така и за пациентите, на които ще се наруши достъпа до нужното им лечение. През 2025 г. ще се засегне пълноценното участие в съвместната клинична оценка на 17 нови онкологични лекарствени продукта и 8 за модерна терапия. Това от своя страна може да окаже неблагоприятен ефект върху пациентите, показани

за лечение с тези лекарствени продукти. Приемането на съвместна клинична оценка, която не отразява в пълен обем националните здравни потребности чрез определяне на национално PICO може да доведе до неприложима съвместна клинична оценка, която ще се отрази и върху фармако-икономическата част, както и върху бюджетното въздействие за конкретния лекарствен продукт. Това от своя страна може да прегради достъпа до съответното иноватично лечение или да даде отклонение в икономическия анализ, като отражението ще е върху разхода на публичния платец.

По Проблем 2:

Ще продължи прилагането на действащи норми по аналогия за неуредени случаи относно паралелната търговия. Неприемането на промените в това отношение ще наложи да се прилагат действащите разпоредби и по отношение на лекарствени продукти, обект на паралелна дистрибуция (с уведомление от Европейската агенция по лекарствата), които към момента не са обхванати от действащите норми. Това може да създаде неяснота върху икономическите субекти, които да откажат да участието си на българския пазар. Паралелната търговия е конкурентен способ за намаляване на цените на лекарствените продукти. Неясната нормативна среда може да се яви пречка пред търговци на едро да използват паралелния внос като способ за търговска дейност. Това от своя страна има пряко отражение върху икономиката на страната.

По проблем 3:

Ако не се въведе нормативна пречка за заобикалянето на съществуващи ограничения при увеличение на цените на лекарствените продукти, то ще продължи използването на други административни възможности и ще се наблюдава спекулативно увеличение на цените на най-масовите продукти за сезонна употреба. Това има пряко негативно въздействие върху бюджетите на домакинствата. Лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание са основно перо от бюджета на населението. Нормативно е дадена възможност да се увеличават цените на тези лекарствени продукти с процента на статистически отчетената инфлация 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 заявения размер на новата цена.

По проблем 4:

Ще продължи ценовата ерозия на лекарствените продукти, предназначени за цитотоксично и хормонално лечение на злокачествени заболявания. Това са лекарствени продукти, които са есенциални при лечението на онкологични заболявания, единствени в международното непатентно наименование и няма друга терапевтична алтернатива. Тези негативни последици засягат притежателите на разрешения за употреба, които ще бъдат принудени да изтеглят лекарствените си продукти от българския пазар, лечебните заведения, които няма да могат да спазват терапевтичните схеми за лечение на злокачествени заболявания, както и основно ще се засегне живота и здравето на пациентите. От друга страна НЗОК ще заплаща по-скъпи терапии без гарантирано да са следвани и изчерпани предходни терапевтични схеми. Като цяло съществен негативен ефект ще бъде, че българските пациенти ще бъдат лишени от достъп до лекарствени продукти, които СЗО е включила в Есенциалната листа. 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. Познаването 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 правят 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. Ако България не отговори на новата икономическа обстановка и да гарантира основното лечение на българските граждани, страдащи от онкологични заболявания, това пряко ще се отрази върху здравия, социален и икономически статус на нацията.

По проблем 5:

Няма да се прецизират разпоредбите, свързани с външното ценово рефериране и ценообразуването по веригата за доставки. Ще продължи обжалването по административен и съдебен ред на административните актове на Съвета, като липсата на конкретика в определени случаи е основание за отмяната им и съответно ще се възпрепятства влизането в сила на намерените по-ниски цени в референтните държави. Ще бъде възпрепятствано прилагането на чл.8, ал.4, което от своя страна ще доведе до блокиране намаляването на цените на лекарствените продукти в тези случаи. По-високите цени на лекарствените продукти имат пряко въздействие върху бюджета на платеща (НЗОК, МЗ, лечебни заведения), а при частично реимбурсираните и върху доплащането от пациента.

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

Специфични въздействия:

Въздействия върху малките и средните предприятия:

По Проблем 1: Проектът няма да окаже въздействие върху малките и средни предприятия.

По Проблем 2: Проектът няма да окаже въздействие върху малките и средни предприятия.

По Проблем 3: Проектът няма да окаже въздействие върху малките и средни предприятия.

По Проблем 4: Проектът няма да окаже въздействие върху малките и средни предприятия.

По Проблем 5: Проектът няма да окаже въздействие върху малките и средни предприятия.

Административна тежест:

По Проблем 1: Проектът въвежда промени, които ще намалят административната тежест по отношение на притежателите на разрешения за употреба на иновативни лекарствени продукти, за които е извършена съвместна клинична оценка на европейско ниво в процедурата по включване в Позитивния лекарствен списък с оценка на здравната технология. В тези случаи, Съветът е длъжен да изисква документи само извън тези, които са били предоставени в процедурата по съвместна клинична оценка. Анализът за оценка на здравната технология ще съдържа само информация, извън съвместната клинична оценка. По този начин притежателите

на разрешения за употреба ще предоставят определени данни само на европейско ниво, а държавите членки са длъжни да ги вземат предвид в националната процедура по ОЗТ;

По Проблем 2: Проектът няма да окаже въздействие върху административната тежест.

По Проблем 3: Проектът няма да окаже въздействие върху административната тежест.

По Проблем 4: Проектът въвежда промени, които ще намалят административната тежест по отношение на притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти за есенциално цитотоксично и хормонално лечение на злокачествени заболявания, включени в Есенциалната листа на СЗО, единствени в международното непатентно наименование. Въвежда се облекчен режим при периодичната проверка на цените в референтните държави като вместо на всеки 6-месеца, това ще става на 24-месеца.

По Проблем 5: Проектът няма да окаже въздействие върху административната тежест.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

Вариант 2 „Приемане на нормативните промени“:

Описание:

По проблем 1:

Независимо от прякото действие на регламента, той дава рамката за изготвяне на общата клинична оценка за нови лекарствени продукти, която ще важи за всички държави-членки на ЕС. Едновременно с това обаче клиничната оценка е само част от ОЗТ. Финализирането на оценката на здравната технология с изготвянето на бюджетното въздействие за съответния лекарствен продукт следва да се завърши на национално ниво. Предвид на това с приемането на настоящите промени ОЗТ ще може да бъде изготвена в цялост за нуждите на България. Още през 2025 г. ще се създаде възможност България пълноценно да участва в съвместната клинична оценка на 25 лекарствени продукта -17 за лечение на онкологични заболявания и 8 за модерна терапия. Ще се осигури приемането на съвместна клинична оценка, която да отговаря на националните потребности, което е от съществено значение както за достъпа на пациентите до иновативна терапия, така и за рационалното разходване на публичен ресурс.

По проблем 2:

В случай, че настоящата промяна се приеме, за напред ясно ще бъдат разграничавани двата акта, издавани от два различни органа - Изпълнителна агенция по лекарствата и Европейската агенция по лекарствата. Ще бъде внесена яснота и прецизност в нормативната уредба, касаеща паралелния внос на лекарствени продукти. Ще се подобри регулаторната рамка, което ще създаде устойчивост на пазара и конкуренция в търговията с лекарствени продукти.

По проблем 3:

В случай, че настоящата промяна се приеме, цените на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание, ще могат да се увеличават само с размера на статистически отчетената инфлация за съответния период, което ще бъде в полза на българските пациенти, с оглед предвидимост на техните разходи и достъпност до този вид продукти.

По проблем 4:

В случай, че се приемат предложените промени, свързани с есенциалните лекарствени продукти за лечение на онкологични заболявания ще се намали ценовия натиск върху тях, и ще се избегне заплахата от това те да се оттеглят от националния пазар. Това от своя страна ще гарантира

непрекъсване на започналото лечение, както и адекватно лечение за новопоявилите се пациенти с тези заболявания.

По проблем 5:

В случай, че настоящите промени бъдат приети, ще се постигне нормативно прецизиране, в съответствие с натрупаната съдебна практика, на част от действащите в наредбата разпоредби, за да бъде по безспорен начин описан процеса по външно ценово рефериране, както и ценообразуването по веригата на доставки.

Положителни (икономически/социални/екологични) въздействия:

При вариант „приемане на нормативните промени“:

По проблем 1:

С приемането на предложените промени в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти на първо място ще бъдат осигурено необходимите условия, гарантиращи прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282.

Промените в областта на извършването на оценка на здравните технологии (ОЗТ) и осигуряване прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 са заложи като мярка № 185 в „Плана за действие за 2025 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз“. Регламент (ЕС) 2021/2282 има пряко действие с всички произтичащи от това права и задължения за страната ни. Към момента Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти е определен за член на Координационната група за извършване на съвместна клинична оценка на лекарствени продукти и медицински изделия.

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.

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 инвитро 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.

По проблем 2:

За лицата, които попадат в обхвата на тази нормативна уредба ще бъде внесена яснота и прецизност при използваната терминология. По този начин ще се постигне и едно по-добро

разбиране на урежданата материя и ще се стимулира конкуренцията при търговията с лекарствени продукти.

По проблем 3:

Ще се избегне финансовото натоварване върху домакинствата при разходите за лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание, като се ограничи възможността за използване на съществуващи административни процедури за заобикаляне на нормативни ограничения.

По проблем 4:

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 онкологична терапия на пазара гарантира провеждането на рационални терапевтични схеми в лечебния процес. Спазване на линиите на терапии, предвидени в действащото фармако-терапевтично ръководство по „Медицинска онкология“ гарантира оптимална преживяемост за пациентите със злокачествени заболявания.

По проблем 5:

На следващо място ще бъдат прецизирани административните режими по ценообразуване и реимбурсиране. 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.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Отрицателни (икономически/социални/екологични) въздействия:

По Проблем 1: При този вариант на действие не се предвиждат отрицателни въздействия.

По Проблем 2: При този вариант на действие не се предвиждат отрицателни въздействия.

По Проблем 3: При този вариант на действие не се предвиждат отрицателни въздействия.

По Проблем 4: При този вариант на действие не се предвиждат отрицателни въздействия.

По Проблем 5: При този вариант на действие не се предвиждат отрицателни въздействия.

(върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни)

Специфични въздействия:

Въздействия върху малките и средните предприятия:

По Проблем 1: Проектът няма да окаже въздействие върху малките и средни предприятия.

По Проблем 2: Проектът няма да окаже въздействие върху малките и средни предприятия.
 По Проблем 3: Проектът няма да окаже въздействие върху малките и средни предприятия.
 По Проблем 4: Проектът няма да окаже въздействие върху малките и средни предприятия.
 По Проблем 5: Проектът няма да окаже въздействие върху малките и средни предприятия.

Административна тежест:

По Проблем 1: Проектът въвежда промени, които ще намалят административната тежест по отношение на притежателите на разрешения за употреба на иновативни лекарствени продукти, за които е извършена съвместна клинична оценка на европейско ниво в процедурата по включване в Позитивния лекарствен списък с оценка на здравната технология. В тези случаи, Съветът е длъжен да изисква документи само извън тези, които са били предоставени в процедурата по съвместна клинична оценка. Анализът за оценка на здравната технология ще съдържа само информация, извън съвместната клинична оценка. По този начин притежателите на разрешения за употреба ще предоставят определени данни само на европейско ниво, а държавите членки са длъжни да ги вземат предвид в националната процедура по ОЗТ;

По Проблем 2: Проектът няма да окаже въздействие върху административната тежест.

По Проблем 3: Проектът няма да окаже въздействие върху административната тежест.

По Проблем 4: Проектът въвежда промени, които ще намалят административната тежест по отношение на притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти за есенциално цитотоксично и хормонално лечение на злокачествени заболявания, включени в Есенциалната листа на СЗО, единствени в международното непатентно наименование. Въвежда се облекчен режим при периодичната проверка на цените в референтните държави като от на всеки 6-месеца става на 24-месеца.

По Проблем 5: Проектът няма да окаже въздействие върху административната тежест.

(въздействията върху малките и средните предприятия; административна тежест)

1.1. Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални и екологични въздействия, включително върху всяка заинтересована страна/група заинтересовани страни. Пояснете кои въздействия се очаква да бъдат значителни и кои второстепенни.

1.2. Опишете специфичните въздействия с акцент върху малките и средните предприятия и административната тежест (задължения за информиране, такси, регулаторни режими, административни услуги и др.)

5. Сравняване на вариантите:

Степени на изпълнение по критерии: 1) висока; 2) средна; 3) ниска.

По Проблем 1: „Необходимост от адаптиране на националния режим по оценка на здравните технологии, следствие на 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, заложен като мярка № 184 в Плана за действие за 2025 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз“:

	Вариант „Без действие“	Вариант 2 „Приемане на предложения проект“
--	-----------------------------------	---

Ефективност	Цел 1:	3	1
Ефикасност	Цел 1:	3	1
Съгласуваност	Цел 1:	3	1

По Проблем 2: „Наличие на терминологични неточности и разминавания в нормативната уредба относно лекарствените продукти, получили разрешение от паралелен внос“:

		Вариант „Без действие“	Вариант 2 „Приемане на предложения проект“
Ефективност	Цел 1	3	1
Ефикасност	Цел 1	3	1
Съгласуваност	Цел 1	3	1

По Проблем 3: „Нарастващи цени на лекарствените продукти, които се отпускат без лекарско предписание“:

	Вариант „Без действие“	Вариант 2
--	---------------------------	-----------

Ефективност	Цел 1:	3	1
Ефикасност	Цел 1:	3	1
Съгласуваност	Цел 1:	3	1

По Проблем 4: „Оттегляне от българския фармацевтичен пазар на есенциални лекарствени продукти за лечение на онкологични заболявания“:

		Вариант „Без действие“	Вариант 2
Ефективност	Цел 1:	3	1
Ефикасност	Цел 1:	3	1
Съгласуваност	Цел 1:	3	1

По Проблем 5: „Наличие на празнота в наредбата по отношение на някои от административните режими, отнасящи се до процеса по външно ценово рефериране, както и ценообразуването по веригата на доставки“:

	Вариант „Без действие“	Вариант 2
--	---------------------------	-----------

Ефективност Ефикасност Съгласуваност	Цел 1:	3	1
	Цел 1:	3	1
	Цел 1:	3	1

1.1. Сравнете вариантите чрез сравняване на ключовите им положителни и отрицателни въздействия.

1.2. Посочете степеня, в която вариантите ще изпълнят определените цели, съгласно основните критерии за сравняване на вариантите:

ефективност, чрез която се измерва степеня, до която вариантите постигат целите на предложението;

ефикасност, която отразява степеня, до която целите могат да бъдат постигнати при определено ниво на ресурсите или при най-малко разходи;

съгласуваност, която показва степеня, до която вариантите съответстват на действащите стратегически документи.

6. Избор на препоръчителен вариант:

По Проблем 1: „Липса на разпоредби, които да уреждат 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, заложен като мярка № 184 в Плана за действие за 2025 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз“.

Видно от направения анализ, препоръчителният вариант е приемане на предложения проект, предвид очакваните ползи при този вариант.

Проблем 2: „Наличие на терминологични неточности и разминавания в нормативната уредба относно лекарствените продукти, получили разрешение от паралелен внос“.

Видно от направения анализ, препоръчителният вариант е приемане на предложения проект, предвид очакваните ползи при този вариант.

Проблем 3: „Нарастващи цени на лекарствените продукти, които се отпускат без лекарско предписание“.

Видно от направения анализ, препоръчителният вариант е приемане на предложения проект, предвид очакваните ползи при този вариант.

Проблем 4: „Оттегляне от българския фармацевтичен пазар на есенциални лекарствени продукти за лечение на онкологични заболявания“.

Видно от направения анализ, препоръчителният вариант е приемане на предложения проект, предвид очакваните ползи при този вариант.

Проблем 5: „Наличие на празнота в наредбата по отношение на някои от административните режими, отнасящи се до процеса по външно ценово рефериране, както и ценообразуването по веригата на доставки“

Видно от направения анализ, препоръчителният вариант е приемане на предложения проект, предвид очакваните ползи при този вариант.

Посочете препоръчителните варианти за решаване на поставения проблем/проблеми.

6.1. Промяна в административната тежест за физическите и юридическите лица от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми):

По Проблеми 1 и 4:

- ☐ Ще се увеличи
- ☒ Ще се намали
- ☐ Няма ефект

По проблеми 2, 3 и 5:

- ☐ Ще се увеличи
- ☐ Ще се намали
- ☒ Няма ефект

1.1. Изборът следва да е съотнесен с посочените специфични въздействия на препоръчителния вариант за решаване на всеки проблем.

1.2. Ако се предвижда въвеждането на такса, представете образуването на нейния размер съгласно Методиката по чл. 7а от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност.

6.2. Създават ли се нови/засягат ли се съществуващи регулаторни режими и услуги от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми)?

За всички описани 5 проблема се засягат съществуващи регулаторни режими:

- ☒ Да
- ☐ Не

По проблем 1

С приемането на предложените промени в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти ще бъдат осигурено необходимите условия, гарантиращи прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282.

По проблем 2

Прецизират се терминологично използваните в наредбата понятия, касаещи паралелната търговия с лекарствени продукти при всички регулаторни режими.

По проблем 3

Въвежда се допълнително ограничение, касаещо възможността за увеличение на цените на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание.

По проблем 4

Предвижда се проверката на цените на есенциалните лекарствени продукти за лечение на онкологични заболявания в референтните държави да се извършва не на 6, а на 24 месеца, което 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.

По проблем 5

В резултат на тази промяна по безспорен начин ще бъде описан процеса по външно ценово рефериране, както и ценообразуването по веригата на доставки, в съответствие с натрупаната съдебна практика. Допълнително се прецизира възможността на Съвета при външно рефериране и сравнение на цените на лекарствени продукти с различни опаковки да се извършва съответното преизчисляване чрез дозова единица.

1.1. Изборът следва да е съотносим с посочените специфични въздействия на избрания вариант.

1.2. В случай че се предвижда създаване нов регулаторен режим, посочете неговия вид (за стопанска дейност: лицензионен, регистрационен; за отделна стелка или действие: разрешителен, уведомителен; удостоверителен и по какъв начин това съответства с постигането на целите).

1.3. Мотивирайте създаването на новия регулаторен режим съгласно изискванията на чл. 3, ал. 4 от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност.

1.4. Посочете предложените нови регулаторни режими отговарят ли на изискванията на чл. 10 – 12 от Закона за дейностите по предоставяне на услуги.

1.5. Посочете изпълнено ли е изискването на § 2 от Допълнителните разпоредби на Закона за дейностите по предоставяне на услуги.

1.6. В случай че се изменят регулаторни режими или административни услуги, посочете промяната.

6.3. Създават ли се нови регистри от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми)?

☐ Да

☒ Не

Когато отговорът е „Да“, посочете регистрите, които се създават и по какъв начин те ще бъдат интегрирани в общата регистрова инфраструктура.

6.4. По какъв начин препоръчителният вариант въздейства върху микро, малките и средните предприятия (МСП) (включително по отделните проблеми)?

☐ Актът засяга пряко МСП

☒ Актът не засяга пряко МСП

Изборът следва да е съотносим с посочените специфични въздействия на препоръчителния вариант.

6.5. Потенциални рискове от прилагането на препоръчителния вариант (включително по отделните проблеми):

Не се предвиждат потенциални рискове от приемането и прилагането на предложените промени.

Посочете възможните рискове от прилагането на препоръчителния вариант, различни от отрицателните въздействия, напр. възникване на съдебни спорове и др.

7. Консултации:

☒ Проведени са консултации

Посочете основните заинтересовани страни, с които са проведени консултации. Посочете резултатите от консултациите, включително на ниво ЕС: спорни въпроси, многократно поставяни въпроси и др.

☒ Предстоят обществени консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове

Проектът, заедно с доклада и частичната предварителна оценка на въздействие ще бъде публикуван за обществено обсъждане на интернет страницата на Министерството на здравеопазването и на Портала за обществени консултации (<http://www.strategy.bg/PublicConsultation>) в 14-дневен срок 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.

Обобщете най-важните въпроси за обществени консултации. Посочете индикативен график за тяхното провеждане и видовете консултационни процедури.

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

☒ Да

☐ Не

1.1. Посочете изискванията на правото на Европейския съюз, включително информацията по т. 6.2 и 6.3, дали е извършена оценка на въздействието на ниво Европейски съюз, и я приложете (или посочете връзка към източник).

Настоящата промяна в Наредбата е пряк резултат от необходимостта да бъдат осигурени необходимите условия за прилагане 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. 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. Така създадената обща процедура засяга съществуващ регулаторен режим, касаещ процесите по изготвяне на ОЗТ на национално ниво, доколкото за определени иновативни лекарствени продукти ще се изготвя за всички държави членки обща клинична оценка.

С проекта не се предвижда създаването на нови регистри.

При приемането на регламента е изготвена оценка на въздействието, която е достъпна на следния линк:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018SC0041>

1.2. Изборът трябва да съответства на посоченото в раздел 1, съгласно неговата т. 1.5.

9. Изисква ли се извършване на цялостна предварителна оценка на въздействието поради очаквани значителни последици?

☐ Да

☒ Не

(преценка съгласно чл. 20, ал. 3, т. 2 от Закона за нормативните актове)

10. Приложения:

Не се налага представяне на допълнителна информация и документи.

Приложете необходимата допълнителна информация и документи.

11. Информационни източници:

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

Посочете изчерпателен списък на информационните източници, които са послужили за оценка на въздействията на отделните варианти и при избора на вариант за действие: регистри, бази данни, аналитични материали и др.

12. Име, длъжност, дата и подпис на директора на дирекцията, отговорна за извършването на частичната предварителна оценка на въздействието:

16.5.2025 г.

X *Д-р Д. Велковска*

Д-р Десислава Велковска

Директор на дирекция "Лекарствена пол..."

Signed by: Desislava Svetlozarova Pancova