

## МОТИВИ

към проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, лекарствени продукти, прилагани извън условията на разрешението за употреба, и лекарствени продукти за състрадателна употреба, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

Причините, които налагат приемането на проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, лекарствени продукти, прилагани извън условията на разрешението за употреба, и лекарствени продукти за състрадателна употреба, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (Наредба № 10 от 2011 г.) са свързани с необходимостта от прецизиране на процеса на доставка и заплащане на лекарствените продукти, осигурявани на пациентите по реда на наредбата.

По реда на Наредба № 10 от 2011 г. се уреждат условията и редът за:

1. лечение на конкретен пациент с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, доставени по специална поръчка на лечебно заведение за болнична помощ;

2. включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ);

3. лечение на група от пациенти с лекарствен продукт за състрадателна употреба по смисъла на чл. 83 от Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. 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 (ОВ, L 136, 30.04.2004 г.);

4. получаване на информирано съгласие от пациента за лечение с разрешен в страната лекарствен продукт, прилаган извън условията на разрешението за употреба, в случаите по чл. 266б, ал. 1 от ЗЛПХМ (т. нар. off-label употреба), проследяване и документиране на лечението и на безопасността и ефикасността на лекарствения продукт.

Доставката на лекарствените продукти, които се осигуряват на българските граждани по реда на Наредба № 10 от 2011 г. представлява изключение от общите правила за снабдяване на пациентите с нужните за тяхното лечение лекарства, като целта е да се обезпечат непосредствени медицински нужди, за които липсва алтернатива.

По-конкретно промените, които се предлагат касаят лекарствените продукти, предназначени за лечение на лицата до 18-годишна възраст, които се заплащат с публични средства извън обхвата на задължителното здравно осигуряване по реда на Наредба № 2 от 2019 г. за медицинските и други услуги по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето и за реда и условията за тяхното одобряване, ползване и заплащане (Наредба № 2 от 2019 г.). Това са именно неразрешените за употреба лекарствени продукти, лекарствените продукти от

списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ и лекарствените продукти, които се прилагат извън условията на разрешението за употреба.

Посочените лекарства се заплащат по реда на Наредба № 2 от 2019 г. от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) извън обхвата на Закона за здравето осигуряване, като средствата за това се предоставят на НЗОК с трансфер от държавния бюджет чрез бюджета на Министерството на здравеопазването.

С Наредба № 2 от 2019 г. се определят медицинските и други услуги по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето, за които българските граждани имат право на заплащане извън обхвата на задължителното здравно осигуряване и извън медицинските услуги по чл. 82, ал. 1 от Закона за здравето. С нея се обхващат услугите, за които няма заплащане на българските граждани във връзка с лечението им в страната или в чужбина съобразно тяхното заболяване, за които не са предвидени други механизми за финансиране със средства от държавния бюджет, общинските бюджети и от бюджета на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) или които не могат да бъдат осигурени в страната.

След извършен анализ на разходите за горепосочените лекарства от страна на НЗОК е установено, че средствата, които се предвиждат ежегодно в закона за бюджета на НЗОК за всяка календарна година нарастват експоненциално и е необходимо да бъдат предприети някои мерки за оптимизиране на процеса по доставка и закупуване на лекарствените продукти от лечебните заведения за болнична помощ, както и за начина на тяхното отчитане пред НЗОК, за което в преходните и заключителни разпоредби на проекта са предвидени промени и в Наредба № 2 от 2019 г.

По данни на НЗОК към 31.12.2025 година публичният фонд е извършил разходи за лечението на лица до и над 18 години по реда на Наредба № 2 от 2019 г. в общ размер на 122 547 856,14 лева или 62 657 723,90 евро.

Най-голям относителен дял имат разходите за лечение на лица до 18 години, като тези за лечение в лечебни заведения в Република България са в размер на 110 339 999,46 лева или 56 415 945,90 евро, което е 94,57 % от общите разходи по Наредба № 2 от 2019 г.

За сравнение през 2024 година от НЗОК е посочено, че са извършени разходи за лечението на лица до и над 18 години по реда на Наредба № 2 от 2019 г. в общ размер на 114 686 680,74 лева или 58 638 368,74 евро (от тях 113 402 147,83 лева или 57 981 597,50 евро за лечение на лица под 18 години).

Основната причина за този ръст на средствата е липсата на ценова регулация на лекарствените продукти, заплащани по реда на Наредба № 2 от 2019 г., поради това, че същите не се разпространяват на българския пазар.

По изложените причини се предлага, когато даден лекарствен продукт, който се доставя по реда на Наредба № 10 от 2011 г. и се заплаща от НЗОК по реда на Наредба № 2 от 2019 г. на цена по-висока от най-ниската заплатена цена за същия лекарствен продукт през предходната календарна година, посочена в информационната база данни по чл. 58, ал. 1, т. 1, б. „в“ от Наредба № 2 от 2019 г., търговецът на едро да представя декларация от притежателя на разрешението за употреба или негов упълномощен представител, че увеличената цена се дължи на производствени или други разходи.

На следващо място с проекта се предлага в процедурата за избор на търговец на едро да се отправя покана към най-малко трима търговци на едро, като критерият да е най-ниската предложена цена, а комисията, която взема решение за избора на търговеца може да обсъжда и съобразява и други аспекти на офертите, които са свързани с медицинската целесъобразност

при организацията на доставката и/или качеството, безопасността и/или ефикасността на лекарствения продукт.

Промени са предложени и по отношение на срока за съставянето на списъка, като вместо 1 май, списъкът ще бъде утвърждаван в срок до 15 юни на съответната календарна година. Промяната се налага поради значително забавяне в предоставяне на становищата от експертните съвети по съответните медицински специалности, като практиката показва, че през последните години списъкът се утвърждава със заповед на министъра на здравеопазването през месец юни. Другото предложение, касаещо съставянето на списъка, се отнася до случаите на изключване на лекарствени продукти от него. Предлага се, когато изключването се дължи на прекратяване на разрешението за употреба и/или когато лекарственият продукт започне да се разпространява на българския пазар, становище за изключването му от списъка да се изисква от ИАЛ, като е оставена възможността при преценка да се иска становище и от съответния експертен съвет по чл. 6а, ал. 1, т. 1 от Закона за здравето.

В Преходните и заключителни разпоредби на проекта са предвидени и промени в Наредба № 2 от 2019 г., които изясняват някои моменти във връзка с поддържаната и понастоящем от НЗОК информационна база данни по чл. 58, ал. 1 от същата наредба. По смисъла на посочената разпоредба НЗОК създава и поддържа тази информационна база данни, която към момента съдържа подадените заявления за заплащане на медицински услуги по реда на Наредба № 2 от 2019 г., тяхното движение, заплатените услуги и тяхната стойност, лечебните заведения, в които са осъществени дейностите и резултатите от тях, съответните медицински специалисти, лечебните заведения и медицинските специалисти, които могат да извършват диагностично-лечебни дейности, за които се заплаща по реда на тази наредба, както и наличието или липсата на рамкови споразумения между тях и НЗОК и резултатите от проведеното лечение по отношение на всеки един заявител.

С проекта се предлага реквизитите на посочената база данни да се пояснят, като се уточни, че заплатените услуги и тяхната стойност включват и всяко лечебно заведение, в което са направени, в това число разходваните суми за лекарствените продукти, посочени по международно непатентно наименование, търговско наименование, вид на лекарствената форма и количество на активното вещество в дозова единица, количество в една опаковка, търговец на едро, осъществил доставката, както и най-ниската цена на опаковка, заплатена от НЗОК за предходната календарна година за всеки от тези лекарствени продукти.

Във връзка с уредената с Наредба № 2 от 2019 г. възможност за сключване на споразумения между НЗОК и лечебните заведения се пояснява изрично, че НЗОК ежегодно сключва с лечебните заведения, които предоставят медицински и други услуги за лицата под 18 години, договори за уреждане на правата и задълженията на страните, реда за отчитане на лечебните заведения и за представяне на медицински и финансови обосновки, отговорността за неизпълнение на договора и други въпроси във връзка със заплащането на извършените дейности. Предлага се в договора да се уреждат условията и реда за осъществяване на контрол върху прилагането и отчитането на оказаните услуги, включително върху предписването и прилагането на лекарствените продукти, заплащани по реда на същата наредба.

Изрично се уточнява и това, че отчитането на лечебните заведения за извършените дейности по наредбата се извършва електронно чрез информационната база данни по чл. 58, ал. 1 от същата, с оглед тяхното заплащане.

Промените, които се предлага да бъдат извършени в Наредба № 2 от 2019 г. не създават нови правила, а изясняват изрично съществуващите и понастоящем практически възможности на НЗОК за организиране на процесите с оглед оптимизиране и прозрачност.

Целта на всички предложени промени е усъвършенстване на процедурите по доставка и заплащане на лекарствените продукти по Наредба № 10 от 2011 г., както и тяхното отчитане по реда на Наредба № 2 от 2019 г. Създаването на яснота и прозрачност при осъществяването на процесите, предвидени в двете наредби ще доведе до по-добра предвидимост за заплащания орган – НЗОК, както и за Министерството на здравеопазването като институция, чрез чийто бюджет се трансферират средствата за медицинските услуги в посочените случаи.

Очаква се по този начин да се подобри ефективността на разходване на средствата от държавния бюджет за лекарствените продукти, доставяни по Наредба № 10 от 2011 г. и заплащани по Наредба № 2 от 2019 г., както и да има по-добра предвидимост, отчетност и прозрачност на процеса по предписване, предоставяне и отчитане на разходите за тези лекарствени продукти. Подобен подход е в съответствие с принципите на ефективност, ефикасност и икономичност при управлението на публичните финанси и съответства на необходимостта от оптимално използване на наличния ресурс в рамките на бюджетните възможности.

Не на последно място с промените се подобрява и прозрачността с оглед защита на конкуренцията.

За реализирането на проекта не е необходимо разходването на допълнителни финансови средства от държавния бюджет или от бюджета на Националната здравноосигурителна каса.

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