



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министър на здравеопазването

Изм. №

**ДО
МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ
НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**

ДОКЛАД
от Кирил Ананиев - министър на здравеопазването

Относно: проект на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на нормативни актове на Министерския съвет

**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 нормативни актове на Министерския съвет.

С проекта се предлагат изменения и допълнения в следните нормативни актове на Министерския съвет: Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (Приета с ПМС № 97 от 2013 г.), Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (обн. ДВ. бр.106 от 2007 г.) и Устройственият правилник на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и на неговата администрация (приет с Постановление с ПМС № 74 от 2013 г.).

На първо място в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти се предвижда създаване на нови режими, въведени с промяната на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) – оценка на здравните технологии, проследяване на ефекта от терапията на лекарствени продукти. Предвиждат се промени, свързани с подобряване на процесите по ценообразуване и реимбурсиране, разписват се условията, реда и критериите за проследяване ефекта от терапията на лекарствените продукти, условията и реда за оценка на здравните технологии. Относно въвеждането в наредбата на режима на оценка на здравните технологии (ОЗТ), се предвижда да бъдат дефинирани документите, които притежателите на разрешението за употреба следва да подават, както по процедурата за включване в Позитивния лекарствен списък (ПЛС) на лекарствени продукти с ново международно непатентно наименование, така и по процедурите за разширяване на терапевтично показание, за което до момента не е заплащано и се изисква извършването на ОЗТ. Това се отнася и до процедурите по оценка на здравните технологии на вече включени в ПЛС лекарствени продукти. Въвежда се Ръководство за притежателите на разрешението за употреба, относно това как да изготвят анализ, въз основа на който работни групи, съставени от външни експерти по специалностите „Медицина“, „Фармация“ и „Икономика“, подпомагащи дейността на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП, Съвета), да извършват клинична и фармако-икономическа оценка. Предвижда се приемането на единни нормативни изисквания към притежателите на разрешенията за употреба за методологията на анализите и срока на валидност на използваните данни при оценката на здравните технологии. Създават се условия и ред, при които НЗОК/МЗ могат да поискат извършването на ОЗТ. Въвежда се нормативно изискване за наличие на три положителни оценки от държавна институция по ОЗТ на Великобритания, Франция, Германия при включване в ПЛС.

По отношение на въведения в ЗЛПХМ режим за проследяване ефекта от терапията на лекарствени продукти, в проекта на постановлението нормативно са разписани условията, реда и критериите за определяне на лекарствените продукти, за които ще се извършва проследяване на ефекта от терапията, срока и лечебните заведения, в които ще се провежда, както и реда по който ще се извършва самата оценка на ефекта.

Отменя се главата, касаеща условията и реда за приемане на фармако-терапевтичните ръководства, тъй като ръководствата ще се приемат при условията в ЗЛПХМ и по реда на АПК.

Промяната в наредбата цели да отрази законовата промяна в частта за изчисляване на референтна стойност, както и законовото изискване в ПЛС да се включват лекарствени продукти, на които международното непатентно наименование, към което принадлежат да се заплаща поне в 5 държави посочени в наредбата. Въвеждат се и самите държави: Белгия, Гърция, Италия, Испания, Латвия, Полша, Румъния, Словакия, Унгария и Франция. Изборът на държавите е съобразен с този при външното ценово рефериране, тъй като процеса по ценообразуване и този на реимбурсиране са в пряка зависимост.

На следващо място се определя редът, по който постъпват в НСЦРЛП сключените от Министерство на здравеопазването предварителни рамкови споразумения с притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование.

Оптимизира се режима на ценообразуване на лекарствените продукти. Намалява се броя на държавите-членки – от 17 на 10, в които да се търсят най-ниските цени на лекарствените продукти без да се дялят на основни и допълнителни държави. По този начин се цели да бъде намалена административната тежест при подаване на заявления за образуване/промяна на цени като ще се търсят и ще се декларират цените в 10 вместо в 17 държави. Причина за въвеждане само на една група държави (без допълнителни) е, че в хода на дългогодишното прилагане на разпоредбата се констатира факта, че при наличие на цена дори само в една от основните държави, автоматично се спира търсенето на по-ниска цена в допълнителните държави и това в някои случаи пречатства утвърждаването на откритата по-ниска цена защото е в т.нар. „допълнителна кошница“.

Следва да се отбележи, че в периода на дейност от 01.01.2016 г. до 31.12.2018г. на НСЦРЛП като най-ниски цени на производител в референтните държави са установени, както следва: в Румъния- 513 бр. лекарствени продукта, Гърция- 508 бр., Словакия-329 бр., Франция -202 бр., Италия – 112 бр., Испания – 107 бр., Латвия- 107 бр., Полша-38 бр., Белгия-13 бр., Унгария-13 бр., като последните три държави принадлежат към така наречената „допълнителна кошница“ и затова са с по-малък брой намерени цени. Избраните държави са основно такива, които публикуват цена на производител - Румъния, Франция, Гърция, Словакия, Испания, Белгия, Полша, Унгария, Италия), а в Латвия нормативната уредба позволява изчисление на цената на производител от публикуваната цена на търговец на едро, респективно на търговец на дребно с лекарствени продукти. Също така са държави с цени на лекарствените продукти в евро, а в Унгария и Румъния са с фиксиран курс на местната валута към еврото. Като

географско положение са избрани 2 държави, съседни на Република България и по 2 държави от Южна, Западна, Централна и Източна Европа.

Въвежда се ново правило при липса на цени за същия лекарствен продукт в референтните държави да се търси най-ниска цена на лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма и количество активно вещество в дозова единица. Променя се досегашния текст, който определяше границите на окончателната опаковка, най-близка до заявената, като по този начин ще се даде възможност за откриването на цени на лекарствени продукти, които излизат извън обхвата на тези граници. С промяната се цели преустановяването на случаите на пускането на българския пазар на опаковки, които не се намират на пазара на другите европейски държави и съответно не могат да попаднат в обхвата на външното ценово рефериране.

В проекта се разписва ново нормативно изискване, за случаите когато за лекарствен продукт не може да бъде намерена цена нито за същия лекарствен продукт, нито в различна окончателна опаковка. В тези случаи, цената на лекарствения продукт ще се реферира към най-ниската цена на оригиналния лекарствен продукт, който е със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма и количество активно вещество в дозова единица. Досегашния режим привързва цените на генеричните лекарствени продукти към цените на други такива с най-ниска стойност. Нормативно ще се изясни и дефинирането на цена на производител като основен елемент в българското ценообразуване. По точен и ясен начин ще се определи кои са цените на производител, които се вземат предвид при външното ценово рефериране и ще се предотврати по-нататъшното създаване на противоречива както съдебна, така и административна практика. Въвеждат се още по-обективни и проверими критерии в частта ценообразуване, които да не оставят възможност за тълкуване.

Проектът предвижда и нови промени в режима по реимбурсиране на лекарствени продукти. Въвежда се изискването, в съответствие с подобни правила в редица Европейски държави, при включването на лекарствени продукти в ПЛС, разрешени за употреба по чл. 29 от ЗЛПХМ да влизат в системата на възстановяване на разходите ако цената им на производител бъде не по-висока от 80 % от цената на оригиналния биологичен лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование и лекарствена форма. Тази промяна се прави с оглед привеждането в съответствие с промяната в ЗЛПХМ, съгласно която за тези лекарствени продукти отпадна изискването за извършване на пълна медицинска и фармако-икономическа оценка. Ето защо

предлаганата промяна е нормативно изискване за предотвратяване заявяването на цена по-висока от тази на оригиналния лекарствен продукт. Промяна се извършва и в изискването за генеричните лекарствени продукти цената им на производител да бъде не по-висока от 70 % от цената на оригиналния лекарствен продукт в ПЛС, със същото международно непатентно наименование и лекарствена форма. Сега съществуващият текст отправя за сравнение до окончателна опаковка и често чрез заявяване на различна опаковка се избягва обхвата на разпоредбата. С промяната на наредбата ще се приемат промените с отпадането на някои от изискуемите документи и добавянето на други в съответствие със законовите промени по процедурите за реимбурсиране на лекарствени продукти, разписват се нововъведените законови срокове за произнасяне на НСЦРЛП.

Отменят се разпоредбите, създаващи задължение за притежателите на разрешенията за употреба да представят на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) информация относно доставените количества лекарствени продукти, тъй като междувременно с промяна в ЗЛПХМ се възлага създаването на информационна система от ИАЛ, която да следи за наличието на недостиг на лекарствени продукти, която обхваща същата информация от същите лица.

Предлага се приемането на текстове, с които се оптимизира административната дейност и се синхронизира с въведената единна информационна система в НСЦРЛП като например отпадат съществуващи до момента реквизити от решенията на НСЦРЛП и се променя терминологията относно номерирането в публичните регистри.

На второ място се изменя и допълва Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Оценката на здравните технологии на лекарствени продукти бе въведена за първи път в България с изменения в ЗЛПХМ през 2016 г., като за осъществяването на тази дейност към онзи момент не бе предвидено събирането на държавна такса. В продължение на две години оценката на здравните технологии бе извършвана чрез обезпечаване на средствата от държавния бюджет. В тази връзка следва да се има предвид, че извършването на оценка на здравните технологии на лекарствен продукт е високо експертна дейност, която ангажира множество специалисти (лекари, фармацевти, здравни икономисти, фармако-икономисти, юристи). Извършването на оценка на здравните технологии е предпоставка за мотивирано вземане на решения от страна на заплащащите институции, относно реимбурсирането на даден лекарствен продукт с публични средства. В този смисъл от резултата от нейното извършване се ползват както притежателите на разрешения за употреба, които желаят техните продукти да бъдат включени в националната система за

заплащане, така и заплащащите институции. Предвид на това и изхождайки от факта, че таксите, са вид държавни финансови вземания, чиято правна основа е извършването на услуга от държавен орган или възможност за получаване на услуга, то безспорно се обосновава необходимостта от определяне на държавни такси, които да обезпечат процеса по ОЗТ.

На последно място се правят изменения и допълнени в Устройствения правилник на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и неговата администрация. Предложените промени в Устройствения правилник на Съвета са основно резултат от промените в нормативната уредба и по специално от предоставянето на нови функции на НСЦРЛП, свързани с извършването на процедури по поддържане на реимбурсния статус, оценка на здравните технологии, одобряване на фармако-терапевтични ръководства и проследяване на ефекта от терапията с лекарствени продукти. Тези нови функции следва да намерят своето отражение и разпределение в специализираната администрация на органа. Поради възлагането на нови функции на Съвета числеността му се увеличава с 5 щатни бройки. С оглед съобразяване с § 16 от Преходните и заключителни разпоредби към Закона за изменение и допълнение на Закона за администрацията (обн., ДВ., бр. 15 от 2012 г.) общо числеността на персонала на административните структури в системата на здравеопазването няма да се увеличи. Необходимите щатни бройки ще бъдат осигурени чрез съответното намаляване на числеността на регионалните здравни инспекции. Тази компенсирана промяна е отразена в проекта на Постановление за приемане на Устройствен правилник на Министерството на здравеопазването, чрез който се изменя и Постановление № 148 на Министерския съвет от 2017 г. за приемане на Устройствен правилник на Министерството на здравеопазването (обн., ДВ, бр. 60 от 2017 г., изм. ДВ, бр. 70 от 2018 г.). В това постановление е отразена щатната численост на Министерство на здравеопазването и на всички второстепенни разпоредители с бюджет към министъра на здравеопазването, съответно е предвидена горепосочената вътрешно компенсирана промяна. Предвижда се това постановление да влезе в сила също от 01.04.2019 г., с което ще се осигури съответствие на щатната численост на здравната система във всички нормативни актове.

Част от промените произтичат и от необходимостта да се приведе Устройствения правилник в съответствие с изискванията на Закона за администрацията, в частта разпределяне на функциите между обща и специализирана администрация на съвета. Предвидени са и редица промени, свързани с оптимизиране дейността на административните звена.

Проектът не е свързан с въвеждане на изисквания на европейското право, поради което не е необходимо справка за съответствие с него.

Предложеният проект на акт няма да окаже пряко и/или косвено въздействие върху държавния бюджет.

Проведено е публично обсъждане на проекта на постановление на основание чл. 26, ал. 3 от Закона за нормативните актове. Проектът е съгласуван и междуведомствено в съответствие с чл. 32, ал. 1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация.

**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 нормативни актове на Министерския съвет.

**КИРИЛ АНАНИЕВ
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО**