

**ОДОБРИЛ,
МИНИСТЪР НА ФИНАНСИТЕ:**

Ф И Н А Н С О В А О Б О С Н О В К А

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

1. Мотиви и цел за внасяне за разглеждане в Министерския съвет на проекта на акт

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.).

С проекта се цели:

- Изпълнение на законовото изискване за привеждане на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти в съответствие със законовите промени: въвеждане на оценка на здравните технологии в сега действащите режими и като самостоятелен режим; въвеждането на режима по проследяване на ефекта от терапията за лекарствени продукти, включвани в системата на реимбурсиране; въвеждане на новите условия за реимбурсиране на лекарствени продукти.

Оптимизиране на режимите по ценообразуване и реимбурсиране. Целта е да се въведат оптимално обективни и проверими критерии при ценообразуването и реимбурсирането, които да предпоставят бързото намаляване на публичните разходи и подобряване достъпа на пациентите до лекарствени продукти.

- Определяне на размера на държавните такси, с оглед финансовото обезпечаване на предоставяната от страна на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти услуга по извършване на оценка на здравните технологии на лекарствените продукти.

Измененията са в съответствие с целите, които са поставени в действащата стратегическа рамка, относно лекарствените продукти.

- Привеждане Устройствения правилник на НСЦРЛП и неговата администрация в съответствие с нормативните промени, касаещи новите функции на органа, както и създаване на необходимата организационна рамка, с оглед обезпечаване на тяхното извършване.

2. Очаквани резултати от предлагането на проекта на акт

Очакваните резултати от приемането на проекта са:

2.1. Очаквани резултати от приемането на измененията и допълненията в Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти: В наредбата ще бъдат отразени новите режими, създадени с промяната на ЗЛПХМ – оценка на здравните технологии, проследяване на ефекта от терапията на лекарствени продукти. Ще се въведат новите промени, свързани с подобряване на процесите по ценообразуване и реимбурсиране. Ще се разпишат условията, реда и критериите за проследяване ефекта от терапията на лекарствените продукти, условията и реда за оценка на здравните технологии. Относно въведения в ЗЛПХМ режим за проследяване ефекта от терапията на лекарствени продукти – нормативно ще бъдат 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. Приемането на акта ще доведе до отразяване на 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 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. Избора на държавите е съобразен с този при външното ценово рефериране, тъй като процеса по ценообразуване и този на реимбурсиране са в пряка зависимост. С приемането на проекта ще бъде оптимизиран режима на ценообразуване на лекарствените продукти. Ще се намали 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. Ще се въведе 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. По този начин ще се преустановят 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. С приемането на проекта ще се разпише 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. 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. Ще се въведат още по-обективни и проверими критерии в частта ценообразуване, които да не оставят възможност за тълкуване.

2.2. Очакваните резултати от приемането на измененията и допълненията в Тарифата за таксите, които се събират по ЗЛПХМ са свързани с обезпечаване извършването на оценката на здравните технологии, както при включването на нови продукти в реимбурсната система на страната, така и при разширяване на показанията на лекарствен продукт, за който до момента е заплащано с публични средства, като едновременно с това се осигури възможност държавните институции да взимат обосновани и предвидими решения .

За НСЦРЛП и МЗ – обезпечаване на възможност за обосновано и мотивирано вземане на решения, свързани с процеса на реимбурсиране на лекарствени продукти. За притежатели на разрешения за употреба – остойността на заявената от тяхна страна услуга.

2.3. Очакваните резултати от приемането на измененията и допълненията в Устройствения правилник на НСЦРЛП са свързани с кадрово и организационно обезпечаване на извършването на нововъзложените функции на Съвета, както и привеждане на функционалните компетентности на звената от общата и специализираната администрация с изискванията на Закона за администрацията.

3. Мотивирана оценка за размера на необходимите допълнителни разходи/ трансфери/ други плащания, които се предлага да бъдат одобрени по бюджета на първостепенния разпоредител с бюджет или по сметка за средства от ЕС, за сметка на бюджети по държавния бюджет - неприложимо

Предложеният проект на акт не води до въздействие върху държавния бюджет.

ПРЕДЛОЖИЛ,

КИРИЛ АНАНИЕВ

Министър на здравеопазването