

Приложение № 1

към чл. 16 от Наредбата за обхвата и методологията за извършване на оценка на въздействието

Формуляр за частична предварителна оценка на въздействието* (Приложете към формуляра допълнителна информация/документи)	
Институция: Министерство на здравеопазването	Нормативен акт: Постановление за изменение и допълнение на нормативни актове на Министерския съвет
За включване в законодателната/оперативната програма на Министерския съвет за периода: Проектът не е включен в оперативната програма на Министерския съвет.	Дата: 15.02.2019 г.
Контакт за въпроси: Мирослав Ботушаров	Телефон: 02 93 01 116
Дефиниране на проблема: <u>I.Относно изменението и допълнението на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.</u> <i>1.1.Кратко опишете проблема и причините за неговото възникване. Посочете аргументите, които обосновават нормативната промяна.</i> Дефинират се няколко групи проблеми, които следва да намерят своето нормативно решение: С изменението на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), обн. в ДВ бр. 102 от 2018 г. към функциите на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП) се включиха функции по оценка на здравните технологии (ОЗТ) и по проследяване ефекта от терапията с лекарствени продукти, определени от НСЦРЛП. Бе променен и реда за приемане на фармако-терапевтичните ръководства от НСЦРЛП. Законови промени бяха приети и по отношение на изискванията за включване в реимбурсация на лекарствени продукти. Посочените изменения бяха въведени посредством преходните и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г. В §12 от Преходни и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г., с който се изменя ЗЛПХМ, е предвиден срок до 31 март 2019 г. за привеждане в съответствие на подзаконовите нормативни актове по прилагането на закона. В контекста на законовите промени, се налага ясното дефиниране на обстоятелството, че процесите по ценообразуване и реимбурсиране са тясно свързани, както и че и включването на оценката на здравните технологии като част от процеса по вземане на решение от страна на НСЦРЛП предполага цялостно им структуриране и интегриране. Ценообразуването като отправна точка за фармако-икономическата част на оценката на	

здравните технологии е основополагащ процес и в този смисъл същия следва да бъде надграден и оптимизиран.

В хода на прилагане на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти бяха подобрени и въведени редица административни дейности, които предполагат адаптирането на акта с дейността на НСЦРЛП и интегрираната единна информационна система.

1.2. Опишете какви са проблемите в прилагането на съществуващото законодателство или възникналите обстоятелства, които налагат приемането на ново законодателство. 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.).

В голямата си част предлаганите изменения са свързани с приетите в ЗЛПХМ законови промени и вменените нови функции на НСЦРЛП. Тъй като, законът дава рамката, то конкретните условия, ред и критерии за прилагане на новите режими следва да намерят своето място в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. Въвеждат се и нови условия в реимбурсирането на лекарствени продукти на законово ниво, които следва да бъдат отразени в подзаконовия акт.

Интегрирането на новите функции в цялостния процес по ценообразуване и включване на лекарствени продукти в системата на възстановяване на разходите, налага приемането на промени в досегашните условия. Въвеждането на единна интегрирана информационна система също създава необходимост от привеждане в съответствие на акта към подобрената дейност. Тъй като се касае за регулаторни режими, не е възможно решаването на въпроса да бъде преодоляно по друг начин, освен чрез изменение на нормативния акт.

1.3. Посочете дали са извършени последващи оценки на нормативния акт, или анализи за изпълнението на политиката и какви са резултатите от тях?

Няма извършени последващи оценки.

II. Относно изменението и допълнението на Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

1.1. Кратко опишете проблема и причините за неговото възникване. Посочете аргументите, които обосновават нормативната промяна.

С изменението на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, обн. в ДВ. бр.102 от 2018 г., бе вменено във функциите на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, извършване на оценка на здравните технологии на лекарствените продукти. Съгласно посоченото изменение оценката на здравните технологии се извършва в производствата по включване на лекарствени продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, при разширяване на терапевтичните показания на лекарствен продукт, за които до момента не е било заплащано с публични средства, както и като самостоятелно производство, иницирано по искане на притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти, НЗОК или МЗ. Предвид обезпечаване извършването на тези процедури,

законодателят е предвидил в чл. 259, ал. 5, т. 3 от ЗЛПХМ с тарифата по чл. 21 от ЗЛПХМ да бъде определен на размера на дължимите държавни такси.

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.

1.2. *Опишете какви са проблемите в прилагането на съществуващото законодателство или възникналите обстоятелства, които налагат приемането на ново законодателство. 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.).*

До момента процедурата по оценка на здравните технологии на лекарствени продукти не беше обезпечена със събирането на държавна такса. Както посочихме по-горе нейното осъществяване е свързано с извършване на сериозен експертен анализ и ангажиране на специалисти от различни области, което от своя страна налага процеса да получи своята финансова обезпеченост. При липса на определена до момента държавна такса, която да осигури възмездно остойностяване на предоставяната от страна на държавните органи услуга не е възможно проблема да се реши в рамките на съществуващото законодателство.

1.3. *Посочете дали са извършени последващи оценки на нормативния акт, или анализи за изпълнението на политиката и какви са резултатите от тях?*

Няма извършени последващи оценки.

III. Относно изменението и допълнението на Устройствения правилник на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и на неговата администрация.

1.1. *Кратко опишете проблема и причините за неговото възникване. Посочете аргументите, които обосновават нормативната промяна.*

Устройствения правилник на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти бе приет от Министерския съвет през 2013 г, с оглед създаване на необходимата уредба на административната дейност на новосъздадената държавна

комисия. До момента правилникът е изменян три пъти, основно във връзка с промени в щатната численост на органа. Настоящата промяна на правилника произтича от една страна от настъпилите промени в нормативната уредба, в частта касаеща ценообразуването и реимбурсирането на лекарствени продукти, с които бяха вменени множество допълнителни функции на органа, а от друга е резултат от натрупания практически опит в дейността на съвета и необходимостта от оптимизиране работата на неговата администрация.

1.2. Опишете какви са проблемите в прилагането на съществуващото законодателство или възникналите обстоятелства, които налагат приемането на ново законодателство. 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.).

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. 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. Предлагат се и редица промени, свързани с оптимизиране дейността на административните звена.

Предвид гореизложеното, въвеждането на новите функции на органа, както и съобразяването с действащата нормативна уредба в частта, касаеща организацията на администрацията не е възможно да се реши в рамките на съществуващото законодателство.

1.3. Посочете дали са извършени последващи оценки на нормативния акт, или анализи за изпълнението на политиката и какви са резултатите от тях?

Няма извършени последващи оценки.

Цели:

I.Относно изменението и допълнението на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствени продукти.

Изпълнение на законовото изискване за привеждане на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствени 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.

Привеждане в съответствие на нормативния акт с оптимизираната административна дейност.

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

II. Относно изменението и допълнението на Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

Определяне на размера на държавните такси, с оглед финансовото обезпечаване на предоставяната от страна 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.

III. Относно изменението и допълнението на Устройствения правилник на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и на неговата администрация.

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.

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

Посочете целите, които си поставя нормативната промяна, по конкретен и измерим начин и график, ако е приложимо, за тяхното постигане. Съответстват ли целите на действащата стратегическа рамка?

2. Идентифициране на заинтересованите страни:

I.Относно изменението и допълнението на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

Като заинтересовани страни могат да се посочат около 229 притежатели на разрешението за употреба на лекарствени продукти, НСЦРЛП, МЗ, НЗОК, ИАЛ, лечебни заведения за болнична помощ, лечебни заведения по чл.5, ал. 1, чл. 10, т.3, 3а, 3б, 6 от Закона за лечебните заведения, всички граждани, които имат нужда от лечение, независимо от източника на финансиране.

II. Относно изменението и допълнението на Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

Като заинтересовани страни могат да се посочат около 229 притежатели на разрешението за употреба на лекарствени продукти в ПЛС, НСЦРЛП и МЗ.

III. Относно изменението и допълнението на Устройствения правилник на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и на неговата администрация.

Като заинтересовани страни могат да се посочат НСЦРЛП и МЗ.

Посочете всички потенциални засегнати и заинтересовани страни, върху които предложението ще окаже пряко или косвено въздействие (бизнес в дадена област/всички предприемачи, неправителствени организации, граждани/техни представители, държавни органи, др.).

1. Варианти на действие:

I.Относно изменението и допълнението на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (Наредбата).

Вариант „Без действие“ – Не се приема промяна в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. Подзаконовият нормативен акт продължава да действа без да обхваща новите режими, създадени с промяната на ЗЛПХМ – оценка на здравните технологии, проследяване на ефекта от терапията на лекарствени продукти. Не се въвеждат новите промени, свързани с подобряване на процесите по ценообразуване и реимбурсиране. Ще се прилагат законовите разпоредби и тези на наредбата, доколкото не им противоречат. Няма да бъдат разписани 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 на оценка на здравните технологии - няма да има яснота относно 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 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. Няма да бъде прието Ръководство, съгласно което притежателите на разрешението за употреба да изготвят анализ, въз основа на който работни групи от външни експерти по специалностите „Медицина“, „Фармация“ и „Икономика“, подпомагащи дейността на НСЦРЛП, да извършват клинична и фармако-икономическа оценка. Няма да бъдат приети 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, което ще доведе до забавяне на процедурите за изискване на допълнителна информация и отстраняване на нередовностите. Няма да бъдат разписани условията и реда, при които НЗОК/МЗ могат да поискат извършването на ОЗТ. Няма да се въведе и нормативно изискването за наличие на три положителни оценки от държавна институция на Великобритания, Франция, Германия като изискване на включване в ПЛС.

Относно въведения в ЗЛПХМ режим за проследяване ефекта от терапията на лекарствени продукти - няма да има нормативно разписани условия, ред и критерии за определяне на лекарствените продукти, за които ще се определя проследяване на ефекта от терапията, срока и лечебните заведения, в които ще се извършва, както и реда по който ще се извършва самата оценка.

Относно промяната в ЗЛПХМ, касаеща приемането на фармако-терапевтичните ръководства в случай на бездействие разпоредбите относно реда за приемане на ръководствата няма да бъдат прилагани, доколкото противоречат на разпоредбите на

ЗЛПХМ. Фармако-терапевтичните ръководства ще се приемат при условията в ЗЛПХМ и по реда на АПК. В тази си част Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти няма да се прилага като противоречаща на по-горестоящ нормативен акт, но ще фигурира в подзаконовия нормативен акт, тъй като няма да бъде отменена.

Правилата в Наредбата ще се прилагат доколкото не противоречат на законовите разпоредби, като в частта за изчисляване на референтна стойност ще се създаде невъзможност за изчисление поради въведеното законово разширение в метода на изчисление, което няма да бъде отразено в самия алгоритъм. Законното изискване в ПЛС да се включват лекарствени продукти, на които международното непатентно наименование, към което принадлежат се заплаща поне от 5 държави, посочени в наредбата няма да може да се прилага, тъй като държавите няма да бъдат определени. Няма да бъде и определен реда, по който постъпват в НСЦРЛП сключените от МЗ предварителни рамкови споразумения с притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование.

При неприемане на проекта няма да бъде оптимизиран режима на ценообразуване на лекарствените продукти. Няма да бъдат въведени намален брой държави-членки – от 17 на 10, в които да се търсят най-ниските цени на лекарствените продукти без да се делят на основни и допълнителни държави. Ще се прилага досегашния режим и административната тежест при подаване на заявления за образуване/промяна на цени ще се запази, като се декларират цените и в 17-те държави. Няма да се въведе нормативно изискването при липса на цени за същия лекарствен продукт да се търси цена на лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма и количество активно вещество в дозова единица. Ще се прилага досегашния текст, който определя границите на окончателната опаковка, най-близка до заявената и ще се препятства откриването на цени на лекарствени продукти, които излизат извън обхвата на тези граници. Също така няма да бъде въведено изискването, когато за лекарствен продукт не може да бъде намерена цена нито за същия лекарствен продукт, нито в различна окончателна опаковка, то цената да 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. Ще остане да се прилага досегашното правило цената да не може да бъде повече от четири пъти цената на лекарствения продукт с най-ниска стойност в групата в ПЛС. Досегашния режим обвързва цените на генеричните лекарствени продукти към цените на други такива с най-ниска стойност. Доколкото основна цел на генеричните лекарствени продукти е с навлизането си на пазара да намалят разходите за оригинала, то най-правилно е сравнението да бъде към най-ниските цени на оригиналните продукти, като това изискване няма да пречи на конкуренцията между самите генерични продукти. По този начин се изпълнява и основната функция на генеричните продукти за намаляване на публичните разходи и разширяване на достъпа до лечение на повече пациенти. Неприемането на акта ще попречи и на нормативното изясняване на същността на дефинирането на цена на производител, като основен елемент в българското ценообразуване. Няма да може по точен и ясен начин да се определя кои са цените на производител, които се вземат предвид при външното ценово рефериране и ще продължи наличието на противоречива както съдебна, така и административна практика. Няма да може да се въведат още по-обективни и проверими критерии в частта ценообразуване, които да не оставят възможност за тълкуване. Няма да влезе в сила промяна в обхвата на лекарствените продукти, които подлежат на проверка на цените в референтните държави на всеки 6-месеца. Досега това са лекарствени продукти, които се считат за единствени в международното непатентно наименование, съгласно определението в допълнителните

разпоредби към наредбата. Няма да бъдат синхронизирани нормативните актове в сектор Здравеопазване с оглед определяне на лекарствените продукти, за които да се въвеждат по-рестриктивни изисквания, тъй като генерират по-голям публичен разход поради липсата на конкуренция с продукти на други притежатели на разрешения за употреба.

При неприемане на Наредбата няма да се приложат новите промени в режима по реимбурсиране на лекарствени продукти. Няма да бъде въведено изискването по почина на редица Европейски държави (Унгария, Франция, Словакия и др.) при включването на лекарствени продукти, разрешени за употреба по чл. 29 от ЗЛПХМ да се включват в системата на възстановяване на разходите ако цената им бъде не повече от 80 % от цената на оригиналния лекарствен продукт. Тъй като вследствие законовата промяна, за този вид лекарствени продукти отпадна извършването на пълна медицинска и фармако-икономическа оценка, то няма да има механизъм на действие при заявяването на цена по-висока от тази на оригиналния лекарствен продукт. Няма да влезе в сила и промяната 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. Няма да бъдат приети и промените в изискуемите документи по процедурите за реимбурсиране на лекарствени продукти. Няма да бъдат разписани нововъведените законови срокове. Няма да бъдат отменени текстовете, създаващи задължение за притежателите на разрешенията за употреба да предоставят на Изпълнителната агенция по лекарствата информация относно доставените количества лекарствени продукти и ще съществуват паралелно със законовите изисквания за създаване на информационна система от ИАЛ, която да следи за наличието на недостиг на лекарствени продукти. Няма да бъде отменена разпоредбата, която предвижда по предложение на НЗОК да бъдат изключвани от ПЛС лекарствени продукти, които не са били заплащани или са с разход под 1% за шестмесечен период.

Няма да бъдат приети предлаганите текстове, с които да се оптимизира административната дейност и да се синхронизира с въведената единна информационна система в НСЦРЛП. Няма да бъде въведена точната икономическа терминология що се отнася до реализирането на стоки, в това число и лекарствени продукти.

В преходни и заключителни разпоредби към проекта на Постановлението за изменение и допълнение на нормативни актове на Министерски съвет няма да се приеме предвиденото поэтапно актуализиране на пределните цени на лекарствените продукти в съответствие с новите референтни държави в срок до 01.04.2020 г.

Вариант – Приемане на измененията и допълненията на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

В подзаконовия нормативен акт 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 на оценка на здравните технологии - ясно ще бъдат дефинирани документите, които притежателите на разрешението за употреба следва да подават, както по процедурата за включване в Позитивния лекарствен списък 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. Ще се въведе Ръководство за притежателите на разрешения за употреба как да изготвят анализ, въз основа на който работни групи от външни експерти по специалностите „Медицина“, „Фармация“ и „Икономика“, подпомагащи дейността на НСЦРЛП, да извършват клинична и фармако-икономическа оценка. Ще се приемат единни нормативни изисквания към притежателите на разрешения за употреба за методологията на анализите и срока на валидност на използваните данни при оценката на здравните технологии. Ще се разпишат условията и реда, при които НЗОК/МЗ могат да поискат извършването на ОЗТ. Ще се въведе нормативно изискване за наличие на три положителни оценки от държавна институция по ОЗТ на Великобритания, Франция, Германия при включване в ПЛС.

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.

Ще се отмени 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.

Приемането на акта ще отрази законовата промяна в частта за изчисляване на референтна стойност, както и законното 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. Ще бъде определен реда, по който постъпват в НСЦРЛП сключените от МЗ предварителни рамкови споразумения с притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование.

С приемането на проекта ще бъде оптимизиран режима на ценообразуване на лекарствените продукти. Ще се намали броя на държавите-членки – от 17 на 10, в които да се търсят най-ниските цени на лекарствените продукти без да се делят на основни и допълнителни държави. 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. Като основен мотив 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 препятства утвърждаването на откритата по-ниска цена защото е в т.нар. „допълнителна кошница“. В периода на дейност от 01.01.2016 г. до 31.12.2018 г. 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 са от 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.

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. Ще се замени досегашния текст, който определяше границите на окончателната опаковка, най-близка до заявената и ще се даде възможност за откриването на цени на лекарствени продукти, които излизат извън обхвата на тези граници. 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. 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 института 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. Ще се въведат още по-обективни и проверими критерии в частта ценообразуване, които да не оставят възможност за тълкуване. Ще се промени обхвата на лекарствените продукти, които подлежат на проверка на цените в референтните държави на всеки 6-месеца. Досега това са лекарствени продукти, които се считат за единствени в международното непатентно наименование, съгласно определението в допълнителните разпоредби към наредбата. Сега се въвежда еднакво определяне на лекарствените продукти, за които да се въведат по-рестриктивни изисквания, тъй като генерират по-голям публичен разход поради липсата на конкуренция с продукти на други притежатели на разрешения за употреба.

С приемането на проекта ще се приложат новите промени в режима по реимбурсиране на лекарствени продукти. Ще се въведе 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 е 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. Ще се въведе и промяната 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 акта 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. Ще се разпишат нововъведените законови срокове за произнасяне на НСЦРЛП. Ще се отменят текстовете, създаващи задължение за притежателите на разрешенията за употреба да представят на Изпълнителната агенция по лекарствата 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. Ще се отмени разпоредбата, която предвижда по предложение на НЗОК да бъдат изключвани от ПЛС лекарствени продукти, които не са били заплащани или са с разход под 1% за шестмесечен период.

Ще се приемат текстове, с които да се оптимизира административната дейност и да се синхронизира с въведената единна информационна система в НСЦРЛП като например отпаднат съществуващи до момента реквизити от решенията на НСЦРЛП и се промени терминологията относно номерирането в публичните регистри. Също така ще се въведе използването на точната икономическа терминология що се отнася до реализирането на стоки, в това число и лекарствени продукти. Съгласно научното направление „Цени и ценообразуване“ в елементите на цената се включват търговски надбавки или надценки. При формиране цените на стоките, в т.ч. на лекарствените продукти се включват търговски надбавки, въз основа на които търговците получават определен размер брутен доход, от който покриват разходите по реализация на стоките и получават определен размер оперативна печалба. Търговските надбавки в абсолютна стойност са измерител на добавената стойност от реализацията на стоките.

В преходни и заключителни разпоредби към проекта на Постановлението за изменение и допълнение на нормативни актове на Министерски съвет ще се приеме предвиденото поэтапно актуализиране на пределните цени на лекарствените продукти в съответствие с новите референтни държави в срок до 01.04.2020 г.

II. Относно изменението и допълнението на Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

Вариант „Без действие“ - не се приема промяната и процеса по предоставяне на тази услуга от страна на НСЦРЛП, продължава да се обезпечава за сметка на средства от държавния бюджет. Това съответно е в противоречие с правната природа на предоставянето на услуга от страна на държавен орган, за която съгласно доктрината и нормативните изисквания следва да бъде определена и събирана държавна такса, която да постъпва в държавния бюджет.

Вариант – „Приемане на измененията и допълненията в Тарифата“:

С приемане на направените предложения ще се обезпечи 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. В тази връзка таксите които се предвиждат, касаят както извършването на оценка на здравните технологии при включване на лекарствени продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, така и такса за разширяване на съществуващи до момента показания.

Предложените с проекта размери на таксите са изчислени в съответствие с чл. 7а от Закона за административното регулиране и административния контрол, при спазване на изискванията на Методика за определяне на разходоориентиран размер на таксите по чл.

7а на Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност и разходването им, приета от Министерския съвет.

Последици от приемане на разпоредбата за заинтересованите страни:

- 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 – остойностяване на заявената от тяхна страна услуга.

Количествено измерение на евентуалните разходи за засегнатите страни, съответно ползи за държавния бюджет може да бъде извършено чрез изчисление на исторически принцип, спрямо процедурите за включване на лекарствени продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование и процедурите за промяна на показания, разгледани от НСЦРЛП през 2018 г. През 2018 г. Съвета е разгледал и оценил 21 нови международни непатентни наименования, с принадлежащи към тях 33 лекарствени продукта, които биха били обект на оценка на здравните технологии и е разгледал добавянето на 36 нови показания за лекарствени продукти. В случай, че тази динамика в процедурите се запази, разходите на засегнатите страни, респективно очакваната икономическа полза за бюджета, при предвидена такса от 3000 лв. за ОЗТ на нов продукт и 1900 лв. за ОЗТ на добавяне на ново показание биха били ориентировъчно 167 400 лв.

III. Относно изменението и допълнението на Устройствения правилник на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и на неговата администрация.

Вариант „Без действие“: не се приема и новите функции на НСЦРЛП остават необезпечени организационно и с необходимия административен капацитет. Структурата и разпределението на функциите между обща и специализирана администрация не отговаря на изискванията на Закона за администрацията.

Вариант – „Приемане на измененията и допълненията Устройствения правилник на НСЦРЛП и неговата администрация“: с предложените промени ще бъдат оптимизирани числено и административно действащите структури в специализираната администрация на НСЦРЛП, като се промени съответно щатната численост на двете специализирани дирекции и се даде възможност за обособяване на самостоятелен отдел, който да поеме ново възложените дейности по оценка на здравните технологии. На следващо място ще се оптимизира разпределението на функциите в специализираната администрация на Съвета, с оглед администриране на режимите по проследяване на ефекта от терапията с лекарствени продукти, поддържане на реимбурсен статус на продуктите, оценка на здравните технологии - все дейности, които до момента не бяха предмет на уредба в устройствения правилник на органа. В този смисъл приемането на предложените промени ще даде възможност да се постигне кадрово и организационно обезпечаване извършването на нововъзложените дейности на Съвета, както и привеждане на функционалните компетентности на звената от общата и специализираната администрация с изискванията на Закона за администрацията.

Последици от приемане на разпоредбата за заинтересованите страни:

- за НСЦРЛП – създаване на необходимата организация и разпределение на функционалните компетентности, с оглед обезпечаване на функциите на органа.

- за МЗ – създаване на необходимата организация, с оглед обезпечаване провеждането на държавната политика в областта на ценообразуването и реимбурсирането на лекарствените продукти.

Идентифицирайте основните регулаторни и нерегулаторни възможни варианти на действие от страна на държавата, включително варианта „Без действие“.

2. Негативни въздействия:

I.Относно изменението и допълнението на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

При вариант „Без действие“: Като основно негативно въздействие може да се определи това, че подзаконният нормативен акт ще продължи да действа без да обхваща новите режими, създадени с промяната на ЗЛПХМ – оценка на здравните технологии, проследяване на ефекта от терапията на лекарствени продукти. Няма да се спазва и изискването на § 12 от Преходни и заключителни разпоредби към Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г., в който е даден срок до 31 март 2019 г. за привеждане в съответствие на подзаконните нормативни актове по прилагането на ЗЛПХМ. За всички притежатели на разрешенията за употреба, НСЦРЛП, НЗОК, МЗ, лечебните заведения за болнична помощ и пациенти ще се затрудни прилагането на новите режими и очакваното въздействие от тях. А именно няма в пълнота да могат да се използват оценката на здравните технологии и проследяването на ефекта от терапията за оптимизиране на публичните разходи и осигуряване на пациентите най - разходо-ефективно лечение.

Относно въведения в ЗЛПХМ режим на оценка на здравните технологии - няма да има яснота относно документите, които притежателите на разрешението за употреба следва да подават, както по процедурата за включване в Позитивния лекарствен списък 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. Няма да има Ръководство, съгласно което притежателите на разрешението за употреба да изготвят анализ, въз основа на който работни групи от външни експерти по специалностите „Медицина“, „Фармация“ и „Икономика“, подпомагащи дейността на НСЦРЛП, да извършват клинична и фармако-икономическа оценка. Няма да има 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, което ще доведе до забавяне на процедурите за изискване на допълнителна информация и отстраняване на нередовностите.

Няма да бъдат разписани условията и реда, при които НЗОК/МЗ могат да поискат извършването на ОЗТ на лекарствени продукти, вече включени в ПЛС. Това ще остане само една законова възможност и ще се препятства използването на ОЗТ като инструмент за формиране на политика в областта на лекарствоснабдяването от МЗ и като инструмент за въвеждане на рационална лекарствена употреба от страна на НЗОК.

Няма да се въведе и нормативно изискването за наличие на три положителни оценки на здравната технология от държавна институция на Великобритания, Франция, Германия като изискване за включване в ПЛС. Това ще доведе до възможност от включването на лекарствени продукти за заплащане с публични средства в Република България дори и в случаите когато в изброените държави с висок брутен вътрешен продукт е установено, че за тези продукти е необходимо извършването на още оценки или предоговаряне на цената, или дори изобщо тези лекарствени продукти не са на техните пазари. Ще се

препятства и възможността от използване на опита на държави с дългогодишни традиции в оценката на здравните технологии при оценяването на даден лекарствен продукт.

Относно въведения в ЗЛПХМ режим за проследяване на ефекта от терапията на лекарствени продукти - няма да има нормативно разписани условия, ред и критерии за определяне на лекарствените продукти, за които ще се определя проследяване на ефекта от терапията, срока и лечебните заведения, в които ще се извършва, както и реда по който ще се извършва самата оценка. Негативните въздействия са по отношение на МЗ, НЗОК, НСЦРЛП, лечебните заведения за болнична помощ, притежателите на разрешенията за употреба и българските пациенти. Ще се създаде невъзможност за използването на този режим като инструмент за събиране на данни за действието на даден лекарствен продукт в хода на използването му в медицинската практика. Това от своя страна ще препятства анализирането на събраните данни от МЗ/НЗОК за целите на по-рационално разходване на публичните средства, както и за оптимизиране лечението на българските пациенти. Притежателите на разрешенията за употреба на лекарствените продукти няма да могат да докажат ефективността на своите продукти. Лечебните заведения няма да имат разписан ред, по който да събират и предоставят информацията от проследяването на ефекта, както и да се ползват от събраната информация за оптимизиране лечението на пациентите си.

Правилата в Наредбата ще се прилагат доколкото не противоречат на законовите разпоредби, като в частта за изчисляване на референтна стойност ще се създаде невъзможност за изчисление поради въведеното законово разширение в метода на изчисление, което няма да бъде отразено в самия алгоритъм.

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 няма да може да се прилага, тъй като държавите няма да бъдат определени. Това е негативно въздействие върху публичните платци, тъй като в Република България ще се заплащат лекарствени продукти с нови международни непатентни наименования, които все още не се реимбурсират в Белгия, Гърция, Италия, Испания, Латвия, Полша, Румъния, Словакия, Унгария и Франция, все държави с висок брутен вътрешен продукт от България. Това, че не се заплащат в тези държави-членки предполага и липсата на цени за сравнение при външното ценово рефериране, което ще доведе до навлизането на лекарствени продукти на цени каквито заяви притежателя на разрешението за употреба. Това от своя страна ще натовари публичния ресурс и ще доведе до необходимост от реализиране на спестявания за сметка на други групи лекарства и пациенти.

Като негативно въздействие следва да се определи това, че няма да бъде оптимизиран режима по ценообразуване на лекарствените продукти. Няма да бъдат въведени намален брой държави-членки – от 17 на 10, в които да се търсят най-ниските цени на лекарствените продукти без да се делят на основни и допълнителни държави. Ще се прилага досегашния режим и административната тежест при подаване на заявления за образуване/промяна на цени ще се запази, като се декларират цените и в 17-те държави от притежателите на разрешенията за употреба. Ще се запази разделението на основна и допълнителна кошница с референтни държави. Няма да се преодолее установения проблем, 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 препятства утвърждаването на откритата по-ниска цена защото е в т.нар. „допълнителна кошница“. Това е негативно въздействие върху МЗ, НЗОК, лечебни заведения, пациенти, тъй като от въвеждането на изброените по-горе промени се очаква да се намалят цените на лекарствените продукти.

При невъвеждане на промяната, при липса на цени за същия лекарствен продукт да се търси цена на лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма и количество активно вещество в дозова единица без да се взема

предвид най-близката окончателна опаковка ще се препятства откриването на цени на лекарствени продукти в референтните държави, които излизат извън обхвата на определението за най-близка опаковка. Това е негативно въздействие върху бюджетите на МЗ, НЗОК, лечебни заведения, пациенти, тъй като се очаква да се намалят цените на лекарствените продукти и да се спестят публични средства.

Ако не се приеме промяната, която обхваща случаите при които за лекарствен продукт не може да бъде намерена цена на производител нито за същия лекарствен продукт, нито в различна окончателна опаковка и цената да 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, се идентифицира негативно въздействие главно върху притежателите на разрешения за употреба. Ще остане да се прилага досегашното правило цената да не може да бъде повече от четири пъти цената на лекарствения продукт с най-ниска стойност в групата в ПЛС. Досегашния режим обвързва цените на генеричните лекарствени продукти към цените на други такива с най-ниска стойност. Доколкото основната роля на генеричните лекарствени продукти е с навлизането си на пазара да намалят публичните средства, разходвани до момента за оригиналния продукт чрез предлагането на по-ниски цени, то следва сравнението да бъде към най-ниските цени на оригиналните продукти, като това изискване не пречи на конкуренцията между самите генерични продукти. По този начин се изпълнява и основната функция на генеричните продукти и се разширява достъпа до лечение на повече пациенти.

Неизясняването нормативно на института на цена на производител, като основен елемент в българското ценообразуване предполага негативно въздействие върху всички участници в процеса по ценообразуване – НСЦРПП и притежатели на разрешението за употреба, и съответните по-горестоящи административни и съдебни инстанции. В хода на прилагане на нормативната уредба се установи, че липсата или неясно формулираното определение на цена на производител в референтните държави като основен елемент в ценообразуването на лекарствените продукти води до противоречива както съдебна, така и административна практика.

Неприемането на новите промени в режима по реимбурсиране на лекарствени продукти ще попречи да бъде въведено изискването по почина на редица Европейски държави – Румъния, Словакия, Франция, Унгария и др. при включването на лекарствени продукти, разрешени за употреба по чл. 29 от ЗЛПХМ (основно биоподобни лекарствени продукти) да се включват в системата на възстановяване на разходите ако цената им бъде не по-висока от 80 % от цената на оригиналния биологичен лекарствен продукт. Тъй като вследствие законовата промяна за този вид лекарствен продукти отпадна извършването на пълна медицинска и фармако-икономическа оценка, то няма да има механизъм на действие при заявяването на цена по-висока от тази на оригиналния лекарствен продукт. Няма да влезе в сила и промяната 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. Това ще породи негативно въздействие върху бюджетите на МЗ, НЗОК, лечебни заведения, пациенти, тъй като от въвеждането на промените се очаква да се намалят цените на лекарствените продукти и да се спестят публични средства.

В случай, че не бъдат отменени текстовете, създаващи задължение за притежателите на разрешенията за употреба да представят на Изпълнителната агенция по лекарствата информация относно доставените количества лекарствени продукти те ще съществуват паралелно със законовите изисквания за създаване на информационна система от ИАЛ, която да следи за наличието на недостиг на лекарствени продукти и съдържа същата информация. Това е негативно въздействие по отношение на притежателите на

разрешението за употреба, които ще предоставят една и съща информация два пъти на две различни основания.

Ако не бъде отменена разпоредбата, която предвижда по предложение на НЗОК да се изключват от ПЛС лекарствени продукти, които не са били заплащани или са с разход под 1% за шестмесечен период, то на практика ще се увеличи публичния разход, тъй като има и такива лекарствени продукти, които определят референтната стойност в групата, т.е. са с най-ниска цена. Тази разпоредба има действие по отношение на всички лекарствени продукти, заплащани от НЗОК за домашно лечение, включително и за лечение на редки заболявания. Когато за период от 6 месеца не е диагностициран пациент със съответното рядко заболяване, то НЗОК е длъжна да предложи на НСЦРЛП изключването му от ПЛС. За да може лекарствения продукт да е достъпен за евентуално появили се пациенти, то трябва да се включи отново в ПЛС по процедура с извършването на оценка на здравните технологии, чийто срок е 180 дни. Така, спазвайки нормативното изискване ще се създаде предпоставка за компрометиране на лечението на пациентите с редки заболявания.

В преходни и заключителни разпоредби към проекта на Постановлението за изменение и допълнение на нормативни актове на Министерски съвет няма да се приеме предвиденото поэтапно актуализиране на пределните цени на лекарствените продукти в съответствие с новите референтни държави в срок до 01.04.2020 г. Пределни цени се утвърждават от НСЦРЛП за лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, но които не са включени в ПЛС. За тези лекарствени продукти не се извършва периодичен преглед на цените и намаляването на цените в референтните държави не се отразява служебно, а само по изрично заявление на притежателите на разрешенията за употреба. В случай, че не влезе в сила преходна разпоредба, задължаваща всички притежатели на разрешения за употреба да актуализират пределните цени на лекарствените си продукти в съответствие с тези в референтните държави, то ще се запазят досегашните. Българските пациенти ще заплащат лекарствените продукти на по-високи цени, а не на цени актуални към най-ниските в референтните държави.

При Вариант: „Приемане на промяната в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.“

За притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование ще се отрази негативно нормативното изискване за наличие на три положителни оценки от държавна институция по ОЗТ на Великобритания, Франция, Германия при включването им в ПЛС. Това изискване ще забави навлизането на тези лекарствени продукти на българския пазар. В случаите, при които не е налична друга алтернатива за лечение, негативно въздействие ще има и за потенциалните пациенти, подходящи за лечение с новия лекарствен продукт. В този случай, обаче лечението ще е недостъпно по линия на заплащане от НЗОК/МЗ, но ще може да се доставят лекарствените продукти по реда на чл. 266а от ЗЛПХМ или на свободния пазар, в случай че им бъде утвърдена пределна цена.

Приемането на изискването в ПЛС да се включват лекарствени продукти, на които международното непатентно наименование, към което принадлежат се заплаща поне в 5 от следните държави: Белгия, Гърция, Италия, Испания, Латвия, Полша, Румъния, Словакия, Унгария и Франция ще се отрази негативно на притежателите на разрешения за употреба на тези лекарствени продукти. Това изискване също ще забави навлизането на описаните лекарствени продукти на българския пазар. Доколкото в наредбата се въвежда изискване за реимбурсиране в пет от десет държави, то негативното въздействие е ограничено. Още повече, че избраните държави са същите като тези, които се използват

при външното ценово рефериране, като са избрани 2 държави, съседни на Република България и по 2 държави от Южна, Западна, Централна и Източна Европа, също така се предлага включването на държави с висок, среден и нисък брутен вътрешен продукт на глава от населението. В случаите, при които не е налична друга алтернатива за лечение, негативно въздействие ще има и за потенциалните пациенти, подходящи за лечение с новия лекарствен продукт. В този случай, обаче лечението ще е недостъпно по линия на заплащане от НЗОК/МЗ, но ще може да се доставят лекарствени продукти по реда на чл. 266а от ЗЛПХМ или на свободния пазар, в случай че им бъде утвърдена пределна цена.

Оптимизирането на режима на ценообразуване на лекарствени продукти ще се отрази негативно върху всички притежатели на разрешения за употреба на лекарствени продукти, доколкото ще доведе до намаляване на цените, които ще бъдат образувани за българския пазар. Оптимизирането на референтните държави, въвеждането на по-широки и обективни правила на търсене на най-ниска цена ще възпрепятства както пускането на пазара на лекарствени продукти в опаковки само за България, избягвайки външното ценово рефериране, така и забавянето на влизането в сила на по-ниските цени поради обжалване с аргументи за различно тълкуване на разпоредбите на подзаконовия нормативен акт с оглед систематично място и принципи.

При въвеждане на изискването, при включването на лекарствени продукти в ПЛС, разрешени за употреба по чл. 29 от ЗЛПХМ (предимно биоподобни лекарствени продукти) да се включват 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, включен в ПЛС, ще има негативно въздействие върху притежателите на разрешението за употреба, тъй като това ще намали цените им ако искат да присъстват на българския пазар и ще се отрази върху постъпленията им. Това се отнася и до промяната 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, тъй като досега съществуващият текст отправяше за сравнение до окончателна опаковка и често чрез заявяване на близка опаковка се избягваше обхвата на разпоредбата. С промяната, това ще бъде предотвратено и независимо, че заявеният генеричен продукт е с различна окончателна опаковка пак ще попада в обхвата на действие на изискването. Приемането на промяната ще доведе до намаляване на цените на генеричните лекарствени продукти и ще се отрази на приходите на притежателите на разрешения за употреба.

В преходни и заключителни разпоредби към проекта на Постановлението за изменение и допълнение на нормативни актове на Министерски съвет ще се приеме предвиденото поэтапно актуализиране на пределните цени на лекарствени продукти в съответствие с новите референтни държави в срок до 01.04.2020 г. В случай, че влезе в сила преходната разпоредба, то всички притежатели на разрешения за употреба ще бъдат длъжни да актуализират пределните цени на лекарствени си продукти в съответствие с най-ниските цени в референтните държави. Това предполага намаляване на цените на лекарствени продукти и съответно на реализираната печалба от притежателите на разрешенията за употреба.

II. Относно изменението и допълнението на Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина

При вариант „Без действие“: Дейността по извършване на оценка на здравните технологии ще остане неустойчивостена и необезпечена с необходимия финансов ресурс. Това от своя страна ще продължи да натоварва държавния бюджет.

Потенциално негативно въздействие върху заинтересованите страни :

- За НСЦРЛП – държавния орган ще следва да извършва и предоставя високо експертна услуга, необезпечена с необходимия финансов ресурс
- За притежатели на разрешения за употреба – не се дефинират негативни въздействия

При Вариант: „Приемане на промяната в Тарифата“:

-за НСЦРЛП и МЗ не се очакват негативни въздействия при дефиниране на размера на държавните такси

-за притежателите на разрешения за употреба - дефинира се негативно въздействие, с оглед необходимостта, същите да предвидят финансов ресурс за обезпечаване на производствата по включване на лекарствени продукти в системата за реимбурсиране, в случаите, когато е необходимо и извършването на ОЗТ.

III. Относно изменението и допълнението на Устройствения правилник на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и на неговата администрация.

При вариант „Без действие“: Новите функции на органа, ще останат необезпечени с административен и кадрови ресурс, а съществуващата структура на администрацията няма да отговаря на изискванията на Закона за администрацията.

Потенциално негативно въздействие върху заинтересованите страни :

- За НСЦРЛП – държавния орган ще бъде поставен в условията на невъзможност да осъществява своите функции в пълен обем.
- За МЗ - съществува реална опасност, държавната политика в областта на ценообразуването и реимбурсирането, в частта ѝ, касаеща нововъведените функции на Съвета да не може да бъде провеждана в достатъчен обем и степен.

При Вариант:“ Приемане на промяната в Устройствения правилник на НСЦРЛП и неговата администрация“:

-за НСЦРЛП и МЗ не се очакват негативни въздействия

Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални, екологични и други негативни въздействия за всеки един от вариантите, в т.ч. разходи (негативни въздействия) за идентифицираните заинтересовани страни в резултат на предприемане на действията. Пояснете кои разходи (негативни въздействия) се очаква да бъдат второстепенни и кои да са значителни.

3. Положителни въздействия:

I.Относно изменението и допълнението на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

При вариант „Без действие“: Не се приема промяна в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

За НСЦРЛП, МЗ, НЗОК, лечебни заведения за болнична помощ и пациенти не се очаква положително въздействие. Подзаконовият нормативен акт продължава да действа без да обхваща новите режими, създадени с промяната на ЗЛПХМ – оценка на здравните технологии, проследяване на ефекта от терапията на лекарствени продукти. Не се въвеждат новите промени, свързани с подобряване на процесите по ценообразуване и реимбурсиране. Ще се прилагат законовите разпоредби и тези на наредбата, доколкото не им противоречат. Няма да бъдат разписани условията, реда и критериите за проследяване ефекта от терапията на лекарствените продукти, условията и реда за оценка на здравните технологии. Това от своя страна ще препятства очакваното намаляване на цените на лекарствените продукти и спестяване на публични разходи.

Положително въздействие за притежателите на разрешението за употреба ще има в следните области:

- Няма да бъде въведено нормативно изискването за наличие на три положителни оценки на здравните технологии от държавна институция на Великобритания, Франция, Германия като изискване за включване в ПЛС. Това ще даде възможност за бърз достъп на иновативните лекарствени продукти до българския пазар, независимо от наличието им на пазарите на други държави-членки;
- Законното ограничение в ПЛС да се включват лекарствени продукти, на които международното непатентно наименование, към което принадлежат се заплаща поне от 5 държави, посочени в наредбата няма да може да се прилага, тъй като държавите няма да бъдат определени и ще могат да навлизат на българския пазар и лекарствени продукти, които не се реимбурсират в други държави;
- При неприемане на проекта няма да бъде оптимизиран режима на ценообразуване на лекарствените продукти. Липсата на промяна в референтните държави, не въвеждането на по-широки и обективни правила на търсене на най-ниска цена няма да възпрепятства, както пускането на пазара на лекарствени продукти в опаковки само за България, с което да се избегне външното ценово рефериране, така и да забавя влизането в сила на по-ниските цени поради обжалване с аргументи за различно тълкуване на разпоредбите на подзаконовия нормативен акт с оглед систематично място и принципи.
- При неприемане на Наредбата няма да се приложат новите промени в режима по реимбурсиране на лекарствени продукти. Няма да бъде въведено изискването при включването на лекарствени продукти, разрешени за употреба по чл. 29 от ЗЛПХМ да се включват в системата на възстановяване на разходите ако цената им бъде 80 % от цената на оригиналния биологичен лекарствен продукт. Тъй като вследствие законната промяна за този вид лекарствен продукти отпадна извършването на пълна медицинска и фармако-икономическа оценка, то няма да има механизъм на действие при заявяването от притежателите на разрешенията за употреба на цена по-висока от тази на оригиналния лекарствен продукт. Това се отнася и до промяната 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, тъй като досега съществуващият текст отправяше за сравнение до окончателна опаковка и често чрез заявяване на близка опаковка се избягваше обхвата на разпоредбата. Неприемането на текста ще даде възможност да продължи заобикалянето на нормата.
- В преходни и заключителни разпоредби към проекта на Постановлението за изменение и допълнение на нормативни актове на Министерски съвет няма да се приеме предвиденото поэтапно актуализиране на пределните цени на лекарствените

продукти в съответствие с новите референтни държави в срок до 01.04.2020 г. Ще се запазят досегашните цени без да се приведат в съответствие с най-ниските такива в референтните страни.

При Вариант: „Приемане на промяната в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти“.

Позитивно въздействие ще има за всички притежатели на разрешение за употреба, МЗ, НЗОК, НСЦРЛП, лечебни заведения за болнична помощ и пациенти, тъй като в подзаконовия нормативен акт ще бъдат обхванати новите режими, чрез които да се оптимизират публичните разходи и да се осигури на пациентите най-разходо-ефективно лечение.

Относно въведения в ЗЛПХМ режим на оценка на здравните технологии - ще бъдат в пълнота посочени изискуемите документи, ще се приеме Ръководство, съгласно което притежателите на разрешението за употреба да изготвят анализ, въз основа на който работни групи от външни експерти по специалностите „Медицина“, „Фармация“ и „Икономика“, подпомагащи дейността на НСЦРЛП, да извършват клинична и фармако-икономическа оценка. Ще бъде нормативно установена методологията на анализите, срока на валидност на използваните данни при оценката на здравните технологии. Ще се разпишат условията и реда, при които НЗОК/МЗ могат да поискат извършването на ОЗТ на лекарствени продукти, вече включени в ПЛС. Оценката на здравните технологии като инструмент за формиране на политика в областта на лекарствоснабдяването от МЗ и като инструмент за рационална лекарствена употреба от страна на НЗОК ще може да бъде използвана в пълнота.

Ще се въведе нормативното изискване за наличие на три положителни оценки на здравната технология от държавна институция на Великобритания, Франция, Германия като изискване за включване в ПЛС на лекарствени продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование. Това ще даде възможност за използване на опита на държави с дългогодишни традиции в оценката на здравните технологии при оценяването на даден лекарствен продукт. Същевременно ще гарантира на българските пациенти, че няма да бъдат лекувани с лекарствени продукти, за които няма никакъв опит в клиничната практика, и които често се разрешават за употреба с ограничени данни от клиничните изпитвания.

С въвеждането и детайлното разписване на режима за проследяване ефекта от терапията на лекарствени продукти ще се създаде възможност за събиране на данни за действието на даден лекарствен продукт в хода на използването му в медицинската практика. Това от своя страна чрез анализирането на събраните данни от МЗ/НЗОК ще предпостави по-рационално разходване на публичните средства, както и оптимизиране лечението на българските пациенти. Ако се установи, че даден лекарствен продукт няма действие в реалната медицинска практика, каквото се твърди в хода на клиничните изпитвания, то има различни възможности за действие, включително и да бъде изключен от ПЛС. Същевременно притежателите на разрешенията за употреба на лекарствените продукти ще могат да докажат ефективността на своите продукти. Лечебните заведения ще имат разписан ред, по който да събират и предоставят информацията от проследяването на ефекта с лекарствен продукт, както и да се ползват от събраната информация за оптимизиране лечението на пациентите си.

Законовото изискване в ПЛС да се включват лекарствени продукти, на които международното непатентно наименование, към което принадлежат се заплаща поне в 5 държави ще може да се прилага, тъй като ще бъдат въведени и държавите, а именно: Белгия, Гърция, Италия, Испания, Латвия, Полша, Румъния, Словакия, Унгария и Франция. В Република България ще се заплащат с публични средства лекарствени продукти, които се реимбурсират в пет от посочените държави. Това, че се заплащат в

държави-членки предполага и наличието на цени за сравнение при външното ценово рефериране, което ще доведе до оптимизиране на публичните разходи и освобождаване на ресурс за покриване на лечението на повече пациенти.

С оптимизирането на режима по ценообразуване на лекарствените продукти ще се намали 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. Ще се преодолее установения проблем, 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 препятства утвърждаването на откритата по-ниска цена защото е в т.нар. допълнителна кошница. При липса на цени за същия лекарствен продукт ще се търси цена на лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма и количество активно вещество в дозова единица без да се взема предвид най-близката окончателна опаковка като по този начин няма да се препятства откриването на цени на лекарствени продукти в референтните държави, които излизат извън обхвата на определението за най-близка опаковка. Това ще окаже положително въздействие върху МЗ, НЗОК, лечебни заведения, пациенти, тъй като се очаква да се намалят цените на лекарствените продукти.

Положително въздействие върху притежателите на разрешението за употреба ще има при приемане на промяната, която обхваща случаите при които за лекарствен продукт не може да бъде намерена цена на производител нито за същия лекарствен продукт, нито в различна окончателна опаковка и цената 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. Доколкото основна роля на генеричните лекарствени продукти е с навлизането си на пазара да намалят публичните средства, разходвани до момента за оригиналния продукт чрез предлагането на по-ниски цени, то сравнението към най-ниските цени на оригиналните продукти създава благоприятна конкурентна среда между самите генерични продукти.

Изясняването нормативно на института на цена на производител като основен елемент в българското ценообразуване ще има позитивно въздействие върху участниците в процеса – НСЦРЛП и притежатели на разрешението за употреба, и съответните по-горестоящи административни и съдебни инстанции. В хода на прилагане на нормативната уредба се установи, че липсата или неясно формулирано определение на цена на производител в референтните държави като основен елемент в ценообразуването на лекарствените продукти води до противоречива както съдебна, така и административна практика.

С приемането на изискването при включване на лекарствени продукти, разрешени за употреба по чл. 29 от ЗЛПХМ (основно биоподобни лекарствени продукти) да се включват в системата на възстановяване на разходите ако цената им бъде не по-висока от 80 % от цената на оригиналния биологичен лекарствен продукт ще се намали публичния разход в съответната група в ПЛС. Съответна е и промяната 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. Досега съществуващият текст отправяше за сравнение до окончателна опаковка и често чрез заявяване на близка опаковка се избягва обхвата на разпоредбата. С промяната, това ще бъде предотвратено и ще доведе до намаляване цените на генеричните лекарствени продукти, като ще спести и средства, разходвани от бюджета.

При отмяна на текстовете, създаващи задължение за притежателите на разрешенията за употреба да представят на Изпълнителната агенция по лекарствата информация относно доставените количества лекарствени продукти ще се предотврати паралелното

съществуване на две нормативни задължения с един и същи обхват. Това ще облекчи ИАЛ и притежателите на разрешения за употреба.

В случай, че се отмени разпоредбата, която предвижда по предложение на НЗОК да се изключват от ПЛС лекарствени продукти, които не са били заплащани или са с разход под 1% за шестмесечен период ще се предотврати евентуално увеличение на публичния разход, тъй като има и такива лекарствени продукти, които определят референтната стойност в групата, т.е. са с най-ниска цена. Няма да се компрометира лечението на пациентите с редки заболявания в случаите, когато за период от 6 месеца не е диагностициран пациент със съответното рядко заболяване и НЗОК е предложила на НСЦРЛП изключването на лекарствения продукт, предназначен за лечението от ПЛС. За да може лекарственият продукт да е достъпен за евентуално появили се пациенти, то трябва да се включи отново в ПЛС по процедура с извършването на оценка на здравните технологии, чийто срок е 180 дни. С отпадането на разпоредбата ще се предотврати евентуално забавяне на достъп до лечение.

При приемане на разпоредбата в преходни и заключителни разпоредби към проекта на Постановлението за изменение и допълнение на нормативни актове на Министерски съвет, с която се предвижда поетапно актуализиране на пределните цени на лекарствените продукти в съответствие с новите референтни държави в срок до 01.04.2020 г. ще се намалят цените на лекарствените продукти, които се заплащат изцяло от българските пациенти. Пределни цени се утвърждават от НСЦРЛП на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, но които не са включени в ПЛС. За тези лекарствени продукти не се извършва периодичен преглед на цените и намаляването на цените в референтните държави не се отразява служебно, а само по изрично заявление на притежателите на разрешенията за употреба.

II. Относно изменението и допълнението на Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

При вариант „Без действие“:

-за НСЦРЛП и МЗ няма да е налице положително въздействие.

-за притежателите на разрешение за употреба на лекарствени продукти – ще е налице положително въздействие, доколкото същите ще продължат да получават услуга без да е необходимо да я обезпечават финансово.

При Вариант: „Приемане на промяната в Тарифата“:

- За НСЦРЛП и МЗ – Финансово осигуряване и обезпечаване извършването на процеса по ОЗТ.

III. Относно изменението и допълнението на Устройствения правилник на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и на неговата администрация.

При вариант „Без действие“:

-за НСЦРЛП и МЗ няма да е налице положително въздействие, доколкото функции, произтичащи от промени в нормативната уредба, няма да намерят своето систематично място в устройствения правилник на органа.

При Вариант: „Приемане на промяната в Устройствения правилник на НСЦРЛП и неговата администрация“:

- За НСЦРЛП – осигуряване на необходимите условия, с оглед изпълнение на компетенции на органа, произтичащи от нормативната уредба.
- За МЗ – създаване на необходимите предпоставки за провеждане на държавната политика в областта на ценообразуването и реимбурсирането на лекарствените продукти.

Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални, екологични и други ползи за идентифицираните заинтересовани страни за всеки един от вариантите в резултат на предприемане на действията. Посочете как очакваните ползи кореспондират с формулираните цели.

7. Потенциални рискове:

I.Относно изменението и допълнението на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

Не се дефинират потенциални рискове

II. Относно изменението и допълнението на Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

Не се дефинират потенциални рискове

III. Относно изменението и допълнението на Устройствения правилник на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и на неговата администрация.

Не се дефинират потенциални рискове

Посочете възможните рискове от приемането на нормативната промяна, включително възникване на съдебни спорове.

8.1. Административната тежест за физическите и юридическите лица:

I.Относно изменението и допълнението на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

☒ Ще се повиши

☐ Ще се намали

☐ Няма ефект

С проекта на наредба не се създават нови режими, но се доразвиват действащи такива. Например с оглед на законодателното разширяване на обхвата на извършваната до момента оценка на здравните технологии, чрез включването на ОЗТ при добавяне на ново показание, ще се повиши административната тежест за притежателите на разрешение за употреба. Тази промяна не се различава съществено от режима, който действа и до момента, с оглед подготовката на изискуемите документи и сроковете за произнасяне, но доколкото е допълнение на съществуващия режим ще повиши и тежестта върху регулираните субекти.

II. Относно изменението и допълнението на Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

X Ще се повиши

☐ Ще се намали

☐ Няма ефект

III. Относно изменението и допълнението на Устройствения правилник на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и на неговата администрация.

☐ Ще се повиши

☐ Ще се намали

X Няма ефект

8.2. Създават ли се нови регулаторни режими? Засягат ли се съществуващи режими и услуги?

I.Относно изменението и допълнението на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

-ДА

С предвидените промени в наредбата по същество не се създават нови регулаторни режими, доколкото и към момента режимите по регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, оценката на здравните технологии и проследяването на ефекта от терапията са действащи. Засягат се обаче съществуващи такива, доколкото се правят промени в някои от тях. По отношение на част от тези съществуващи и към момента режими (например оценката на здравните технологии), се променя органа, който ще администрира режима, а именно досегашния Национален център по общественото здраве и анализи се заменя от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, както и се разширява предметния обхват на някои от действащите режими.

II. Относно изменението и допълнението на Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

-НЕ

III. Относно изменението и допълнението на Устройствения правилник на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и на неговата администрация.

-НЕ

9. Създават ли се нови регистри? - НЕ

Когато отговорът е „да“, посочете колко и кои са те.....

10. Как въздейства актът върху микро-, малките и средните предприятия (МСП)?

I. Относно изменението и допълнението на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

× Актът засяга пряко МСП – въвеждат се нови и се променят режими

☐ Актът не засяга МСП

☐ Няма ефект

Малките и средни предприятия ще бъдат засегнати от промените, доколкото се променя административния орган, който ще осъществява действащи и до момента режими (например оценката на здравните технологии). Едновременно с това, предвидените промени в съществуващи режими и тяхното надграждане ще имат, макар и не голямо, отражение върху МСП. В този смисъл промените в наредбата ще окажат въздействие върху дейността им, но те няма да бъдат засегнати в значителна степен.

II. Относно изменението и допълнението на Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

X Актът засяга пряко МСП – по отношение създаване на задължение за заплащане на държавна такса, което свързано с планиране и осигуряване на финансови ресурси за тази цел

☐ Актът не засяга МСП

☐ Няма ефект

III. Относно изменението и допълнението на Устройствения правилник на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и на неговата администрация.

☐ Актът засяга пряко МСП –

☐ Актът не засяга МСП

X Няма ефект

11. Проектът на нормативен акт изисква ли цялостна оценка на въздействието?

☐ Да

X Не

12. Обществени консултации: Предвижда се публично обсъждане на проекта на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на нормативни актове на Министерския съвет за срок от 30 дни от публикуването му на интернет страницата на Министерството на здравеопазването и на Портала за обществени консултации.

Обобщете най-важните въпроси за консултации в случай на извършване на цялостна оценка на въздействието или за обществените консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове. Посочете индикативен график за тяхното провеждане и видовете консултациялни процедури.

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

☐ Да

X Не

.....

Моля посочете изискванията на правото на Европейския съюз, включително информацията по т. 8.1 и 8.2, дали е извършена оценка на въздействието на ниво Европейски съюз, и я приложете (или посочете връзка към източник).

14. Име, длъжност, дата и подпис на директора на дирекцията, отговорна за изработването на нормативния акт:

Име и длъжност: Д-р Десислава Велковска - директор Дирекция „Лекарствена политика“

Дата: 15.02.2019 г.

Подпис:

