

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени след обществено обсъждане на проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 и т. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема/ предложението	Мотиви
1. ПИЕР ФАБР ДЕРМАТОЛОЖИ САС, Франция (писмо № 26-00-2334/27.12.2018 г.)	От името на Пиер Фабр Дерматоложи САС, Франция [Pierre Fabre Dermatologie SAS, притежател на разрешение за употреба на лекарствен продукт Hemangirol, Oral solution, propranolol 3,75 mg/ml, 120 ml, изразяваме следното становище по проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 и т. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето, въвеждаща наред с други механизъм за гарантиране предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, предложен от НЗОК („Проекта”): I. Проектът на Наредбата и заложеният в нея механизъм не отчитат лекарствените продукти, които не са били заплащани от бюджета на НЗОК през цялата 2018 г. Така например лекарствен продукт, включен за реимбурсация едва в края на третото тримесечие за 2018 г., какъвто е случаят с разпространявания от нас продукт, не може да даде надеждна база за сравнение при прогнозиране на бюджета за НЗОК за съответните тримесечия на 2019 г. Действително, Проектът за изменение и допълнение на Наредба № 10 предвижда, че за сравняваните периоди следва да се вземат тримесечията от предходната година, през които продуктът е заплащан от НЗОК, със съответните им тримесечия от текущата година, но подобна екстраполация според нас е неудачна. Това е така, защото, от една страна, не става ясно на каква база ще се извърши сравняването за тримесечията от предходната година, в които продуктът не е бил заплащан, а от друга -	Не се приема.	Видно от действащата редакция на чл. 45, ал. 10 и 21 от ЗЗО, механизмът има за цел да гарантира предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК. Същият следва да се прилага еднакво спрямо всички ПРУ с оглед обстоятелството, че в бюджета на НЗОК са определени средства за закупуване на всички лекарствени продукти, независимо от момента им на включване на ПЛС. Възстановяване на средства няма да се прилага в случай, че не е налице превишение на нетните разходи на НЗОК спрямо заложения бюджет по основните групи лекарствени продукти, определени в Закона за бюджета на НЗОК. Механизмът ще има по-голяма финансова тежест за ПРУ през първата година от заплащането от НЗОК на скъпоструващата иновативна лекарствена терапия, като през тази година се очаква притежателят да сподели с НЗОК финансовия риск от увеличените разходи на институцията именно в резултат от навлизане на иновацията. В следващите години сравнението ще е спрямо вече направените разходи от предходните. При извършване на анализ и установяване наличието или липсата на надвишение ще се съблюдава периода, когато НЗОК е започнала да заплаща даден лекарствен продукт (самостоятелен в съответния INN), а не от началото на предходната година, т.е. сравняваните периоди са тримесечията от същата година, през които продукта е заплащан

	няма да се отчете натрупването на пациенти, ползващи лекарствения продукт, курсът на лечение с който обичайно протича в рамките на 6 месеца в конкретно визирания от нас случай. По тази начин ПРУ ще бъде отчетен още със самото залагане на бюджета за неговия продукт за 2019 г., а оттам насетне и за всички следващи години, предвид, че механизмът ще се прилага за всеки следващ едногодишен период. Считаме, че подобно уеднаквяване на разходите за тримесечие на 2019 г. спрямо същото тримесечие на предходната 2018 г. противоречи на принципите и целите на реимбурсирането на лекарствени продукти, както и че лишава пациентите от достъп до нови и модерни терапии. Освен това, в конкретната ситуация, която касае малката популация от деца с хемангиом, не съществува друга лекарствена алтернатива за лечение. По този начин, всички нововключени лекарствени продукти с нов INN или сами в група ще бъдат изложени на риск от „нулева“ или почти нулева реимбурсация, а в някои случаи и дори до продажба на загуба, което ще доведе до невъзможност за тяхното ефективно навлизане на пазара и приложение. Поради горните съображения считаме, че механизмът следва да предвижда различен режим за лекарствени продукти, които не са били реимбурсирани през цялата предходна година (2018 г.), като за тях се формира бюджет на база на договореното между ПРУ и НЗОК за 2019 г. 2. Проектът на механизъм включва в една основна група напълно различни лекарствени продукти, които са с различна продължителност на приложение. В този смисъл, предлаганият от нас продукт например попада в основна група А (лекарствени продукти за домашно лечение, назначавани по протокол, за които се извършва експертиза — основна група А). В тази група обаче попадат най-често лекарствени продукти, предназначени за лечение на хронични заболявания, които продукти обичайно се приемат от пациентите за един продължителен период време, а от някои пациенти дори и до живот. Курсът на лечение с предлагания от нас продукт, съгласно неговата кратка характеристика е обикновено в рамките на 6 месеца. Поради това се явява неоправдано лекарствен продукт с по-кратък период на приложение да споделя финансовата	от НЗОК, със съответните им тримесечия от текущата година. Коментарът, че предвиденото за всички ПРУ задължение за пълно компенсиране на бюджетния преразход на НЗОК не отчита заложения бюджетен ръст на касата, който търпи увеличение всяка година не, кореспондира с предвидения механизъм. Напротив, механизмът ще се прилага в случай на надвишаване на установените в закона за бюджета на НЗОК за съответната година разходи за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти за всяка една от обособените основни групи лекарствени продукти, като в тази сума ще се включва и дела на резерва за непредвидени и неотложни разходи. Предвидено е нетният разход за съответното тримесечие на текущата година за основната група да се сравнява с нетния разход на НЗОК за същото тримесечие на предходната календарна година за тази основна група, коригиран със заложения в бюджета на НЗОК за текущата година ръст на разходите за тази основна група (в случай, че такъв е налице).
--	---	--

	тежест от евентуален преразход на НЗОК наравно с лекарствени продукти, които ще се потребяват от пациентите за продължителен период и дори непрекъснато. По този начин предложеният механизъм на практика се явява дискриминативен спрямо лекарствените продукти с по-кратък курс на лечение. В допълнение, моля да бъде взет предвид факта, че в конкретния случай с Hemangiol 3,75 mg/ml (propranolol) се касае за ограничено и предсказуемо бюджетно въздействие на заболяване с ниско разпространение в добре идентифицирана таргетна популация, прозрачност основана на годишния брой раждания. Поради изложеното считаме, че механизмът следва да предвижда по-прецизно разграничение (групиране) на лекарствените продукти с цел тяхното равно третиране при отчитане на честотата и продължителността на курса на лечение с конкретния продукт. 3. Проектът не отчита, че при предоставяне на прогнозите и договаряне на отстъпките ПРУ вече е заложил максималните възможни нива на отстъпка. Предвиденият нов механизъм за пълна компенсация на НЗОК създава предпоставки за възникване на икономическа невъзможност за предоставяне на лекарствени продукти без загуба от ПРУ. Така например ПРУ по вече сключените договори с НЗОК е поел задължение за компенсиране на разходите на НЗОК чрез предоставяни различни видове отстъпки за продуктите, включително на допълнителна стъпаловидна схема на отстъпки при надвишаване на прогнозните разходи на НЗОК, поради които вменяването на допълнителни задължения за компенсиране на разходите би довело до предлагане на лекарствените продукти на загуба. Съответно, би довело до преосмисляне от страна на ПРУ дали да продължи да предлага продукта в страната, в резултат на което пациентите ще бъдат лишени от възможността за прилагане на нови лекарствени терапии. С особена сила тези съображения са валидни спрямо ПРУ, предлагащи един продукт или малко на брой лекарствени продукти, при които не е възможно разходът, съответно загубите, от един продукт или няколко продукта, да се компенсират с приходи от други продукти. В конкретната хипотеза, притежателят на разрешението за употреба, Pierre Fabre Dermatoilogie, вече е предоставил		
--	---	--	--

	най-ниската възможна цена при утвърждаване на цената на продукта в процедурата пред Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и всяко по-нататъшно намаляване на цената би довело до цени по-ниски от разходите за производството и реализацията на лекарствения продукт. Поради горното считаме, че предвиденият в Проекта механизъм по един необоснован начин прехвърля здравноосигурителния риск от НЗОК на ПРУ, без да може последният да бъде компенсиран по какъвто и да е начин за действително направените разходи по производството и разпространението на лекарствения продукт. Наред с това, предвиденото за всички ПРУ задължение за пълно компенсиране на бюджетния преразход на НЗОК не отчита заложения бюджетен ръст на касата, който търпи увеличение всяка година. Считаме също така, че механизмът не следва да се предлага за лекарствени продукти, за които е договорена отстъпка по реда на чл. 21, ал. 7 от Наредба № 10, тъй като би обезсмислил особения законов ред изрично предвиден за този вид продукти.		
2. Български фармацевтичен съюз (писмо № 62-00-73/27.12.2018 г.)	1. Да отпадне т.2 на § 5, с която се създава нова ал.2 на чл.8. Предложената нова разпоредба предвижда, че независимо от определената в ПЛС стойност на лекарствените продукти, които НЗОК заплаща с ниво на заплащане 100 на сто, ако стойността на доставка от страна на търговец на едро на търговец на дребно е по-ниска от стойността, определена съгласно чл. 55 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, НЗОК заплаща по-ниската стойност. Посоченото предложение има за предмет регулиране на стойността, която НЗОК заплаща за отпуснати лекарствени продукти от ПЛС по чл.262, ал. 6, т. 1 от ЗЛПХМ. Считаме, че посочените отношения са извън обхвата на подзаконовата делегация по чл. 45, ал. 9 от ЗЗО, според която условията, редът, механизмът и критериите за заплащане на съответните лекарствени продукти, медицински изделия, диетични храни за специални медицински цели и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба по ал. 1, т. 11, 12 и 15 се определят с наредба, издадена от министъра на	Не се приема.	Текстът, залегнал в чл. 8, ал. 2 от Проекта, по същество няма за предмет регулиране на стойността, която НЗОК заплаща за отпуснати лекарствени продукти за домашно лечение с ниво на заплащане 100 на сто, и в този смисъл не излиза извън законовата делегация на чл. 45, ал. 9 от ЗЗО. Член 8, ал. 2 от Проекта има за предмет регламентиране на <u>условие за заплащане</u> на лекарствени продукти в една особена хипотеза, каквото правомощие ЗЗО е делегирал на министъра на здравеопазването да уреди именно в Наредба №10. С чл. 8, ал. 2 от Проекта се регламентира изключение за заплащане на определени лекарствени продукти, т.е. изключение от правило, регламентирано в чл. 8, ал. 1 от Наредба № 10 и в чл. 55 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. Тъй като правилото е уредено в подзаконов нормативни актове, то е допустимо и изключението да е в подзаконов нормативен акт. Т.е. не е налице

	здравеопазването по предложение на Надзорния съвет на НЗОК. Видно от определения предмет на уредба (условия, ред, механизъм и критерии), подзаконовата уредба не включва регулиране на цените или стойността, която НЗОК заплаща. Тези отношения са предмет на уредба в наредбата на Министерски съвет, издавана на основание чл.261а, ал. 5 от ЗЛПХМ, според която Министерският съвет по предложение на Министъра на здравеопазването определя с наредба условията и правилата за регулиране на цените на лекарствените продукти, заплащани от бюджета на НЗОК, както и условията и реда за регистриране на цените на лекарствените продукти, които се отпускат без лекарско предписание. Налице е липса на предметна компетентност за уредба на посочените отношения. На следващо място, посочената разпоредба регулира отношенията между търговци на едро и търговци на дребно, извън обхвата на здравното осигуряване, които се подчиняват на правилата на стопански оборот. Липсва правно основание за изискване от страна на НЗОК за отнемане на разликата между нормативно определената стойност, която НЗОК заплаща съгласно чл. 55 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, и стойността на доставка от търговците на едро. Така формулираната разпоредба противоречи на принципите на формиране на цените на лекарствените продукти според ЗЛПХМ и Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. Предложението е в противоречие с норми от конституционен ранг и с практиката на Комисия за защита на конкуренцията. Редът за регулиране на стойността на лекарствените продукти, които НЗОК заплаща по силата на Закона за здравното осигуряване е правно определен с императивни правни норми на нормативни актове от по-висок ранг. Пусканите на пазара в България лекарствени продукти са обект на уредените в ЗЛПХМ механизми за държавно регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, чрез които се определят продажни цени на дребно на всички лекарствени продукти. Държавното регулиране на цените се прилага само по отношение на лекарствените продукти, които се отпускат по лекарско предписание за лечение на определени заболявания, а по		противоречие с норми от по-висок ранг – законови норми или с такива от конституционен ранг, каквото е твърдението на БФС. Целта на регламентиране на изключението е НЗОК да заплаща 100% реимбурсираните лекарства по реалната им доставна цена за аптека, когато тя е по-ниска от нормативно определената стойност за заплащане от НЗОК на продуктите, за да не се разходват неоснователно публични средства от бюджета на НЗОК. В противен случай би се стигнало до обогатяване на стопански субекти, каквито са аптеките, за сметка на публичните средства, каквито по своята същност са средствата от бюджета на НЗОК.
--	--	--	--

	отношение на цените на останалите лекарствени продукти се прилага регистрационен режим. Държавното регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти се осъществява от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (Националния съвет). На първо място, Националният съвет утвърждава цените на лекарствените продукти, които се отпускат по лекарско предписание, заплащат се с публични средства и са включени в Позитивния лекарствен списък (ПЛС) — (Чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ, както и чл. 2, ал. 1 и сл. от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, приета с ПМС № 97 от 19.04.2013 г. (обн. ДВ, бр. 40 от 30.04.2013 г.). Националният съвет утвърждава цени на равнище, което съответства на най-ниските референтни цени за съответните лекарствени продукти от държави членки на Европейския съюз (Чл. 33, ал. 2 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти). Включените в ПЛС лекарствени продукти се определят от Националния съвет, като обхващат продуктите, които се отпускат по лекарско предписание и са предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат със средства от бюджета на НЗОК или от държавния бюджет извън обхвата на задължителното здравно осигуряване (Чл. 262, ал. 1 и 6 от ЗЛПХМ). В случаите, когато включен в ПЛС лекарствен продукт е обект на отпускане по рецепта без заплащане с публични средства, утвърдената от Националния съвет цена за този лекарствен продукт се прилага като негова пределна цена (Чл. 261а, ал. 4 от ЗЛПХМ). Според практиката на Върховен административен съд III отд. (Решение № 8047/16.06.2010 по адм.д. 11242/2009), Позитивният лекарствен списък е нормативен източник на осигурителното право, издаван от административния орган по чл. 261 от ЗЛПХМ, който определя включително кои лекарствени продукти се заплащат за здравните нужди на осигурените лица от НЗОК. Чл. 55 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти касае не цената на лекарствените продукти, а нивото на заплащане и стойността, изплатена с публични средства на част от включени в ПЛС лекарства. ВАС разграничава стойността,		
--	---	--	--

	която НЗОК заплаща от цената на лекарствените продукти. Именно посочената стойност се определя по реда на чл. 55 във връзка с глава Шеста на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. При определяне на тази стойност, компетентният административен орган — НСЦРЛП, спазва правилото на чл. 5, ал. 4 от Наредбата, че не включва надценка за търговец на дребно, но не относно цените, доставяни от търговците на едро на конкретните търговци на дребно, а спрямо цената, заявена от производителя по чл. 33 от Наредбата. Правилото на чл. 5, ал. 4 от Наредбата е източник за поведение за НСЦРЛП при определяне на стойността до чл. 55 от Наредбата и няма отношение към доставката на продуктите от търговците на едро. Според приет с Решение № 1132 от 22.12.2016 г. на Комисия за защита на конкуренцията, на основание чл. 38, ал. 1 във връзка с чл. 27 от Закона за защита на конкуренцията (ЗЗК) по преписка № КЗК-317/28.05.2015 г. секторен анализ на пазара на търговия на дребно с лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от Националната здравноосигурителна каса, стр.61 – „търговската отстъпка, която (търговците на дребно – бел.м.) получават за лекарствените продукти, включени в ПЛС и заплащани от бюджета на НЗОК, е различна за всеки медикамент и се определя от това какъв процент получава дистрибуторът от производителя/вносителя, както и от реализирания оборот и начина на плащане. Един от анкетирания търговци сочи, че обичайно търговската отстъпка е между 3 и 8 %“. Следователно, както се приема от КЗК наличието на търговска отстъпка не е забранено и е част от независимите конкурентни търговски отношения на този пазар. В заключение, предложението за нова разпоредба претендира права върху чуждо имущество — стойността на предоставената отстъпка от ТЕ на търговец на дребно, за което няма никакви правомощия в нарушение на разпоредбите на два подзаконови нормативни акта и на актове от по-висок ранг. Трябва да се подчертае, че поведението на НЗОК поставя в опасност и има потенциален характер да затрудни достъпа на здравноосигурените лица до лекарствени продукти в нарушение на чл. 4, ал. 1 от ЗЗО и на чл. 52, ал. 1 от		
--	---	--	--

	Конституцията на Република България. Липсата на нормативно определена надценка при отпускане на лекарствени продукти в полза на здравноосигурените лица се компенсира с ползването на определени отстъпки, предоставяни от търговците на едро. При липса на възнаграждение за извършваната търговска дейност, рязко ще намалее броя на търговци на дребно, които отпускат напълно платените от бюджета лекарствени продукти на пациенти. В Решение № 1132 от 22.12.2016 г. на Комисия за защита на конкуренцията се констатира, че, според доклада на Световната банка от м. май 2015 г., търговията на дребно с подлежащи на реимбурсиране лекарства се възприема като непривлекателна за значителен брой аптеки и в около 15% от българските общини изобщо няма аптеки, отпускащи субсидирани от НЗОК лекарства. Нещо повече, през 2012 г. КЗК е образувала преписка № КЗК-206/05.03.2012 г., извършила е проучване в хода на застъпничеството за конкуренция относно действащия нормативен акт по чл. 28, т. 2 от ЗЗК и на основание чл. 60, ал. 1, т. 20, във връзка с чл. 8, т. 12 от ЗЗК е постановила становище със свое Решение № 676/19.06.2012 г. Становището на КЗК е в смисъл, че процесната разпоредба на чл. 5, ал. 4 от отменената Наредба за регулиране и регистриране на цените на лекарствени продукти, условията правилата и критериите за включване, промени и/или изключване на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък и условията и реда за работа на Комисията по цени и реимбурсиране води до намаляване на стимулите на търговците на дребно с лекарствени продукти да участват на този пазар, което е от естество да доведе до ограничаване на конкуренцията чрез намаляване на участниците на пазара (аптеките), в резултат на което би се ограничил изборът на потребителите, като се затрудни достъпът им до тези лекарства. Според КЗК, социално оправданата цел да се гарантира бърз и лесен достъп до 100% реимбурсираните лекарства за домашно лечение в интерес на здравноосигурените лица на практика не може да се постигне чрез отнемане на възможността за начисляване на надценки от страна на което и да било ниво от дистрибуционната верига на лекарствата. Според получените становища именно надценките са икономическият стимул, пазарният мотив за търговците на едро и за търговците на дребно да осъществят доставките		
--	---	--	--

	на тези лекарства в интерес на всички пациенти. Не може да съществува легитимно очакване, че един стопански оператор, включително и на пазара на лекарствени продукти, ще осъществява своята дейност, без да може да реализира приход от нея или ще присъства на пазара предимно или изключително в интерес на други субекти. Правилата на конкуренцията изискват никой оператор на пазара да не бъде лишен от възможността си да има свободна стопанска инициатива, така че в условията на конкуренция помежду им всеки от тях да бъде стимулиран към все по-ефективно задоволяване на интересите на потребителите на съответните продукти. В този смисъл, съществуващият режим на административна и ценова регулация на пазара на лекарствени продукти следва да отчита естествените пазарни мотиви за осъществяване на дейността на търговците на едро и търговците на дребно. Не следва да води до създаване на условия, при които те биха загубили икономическия си стимул да присъстват и да оперират на т.нар. реимбурсен пазар, тъй като по този начин непосредствено се застрашават интересите на потребителите на тези лекарствени продукти. Именно, поради това, че Наредбата не позволява на компетентния орган — НСИРЛШ, да включи надценка за търговец на дребно като част от цената, според секторния анализ на КЗК от 22.12.2016 г., търговците на едро предоставят на търговците на дребно отстъпки от цената, което не е предмет на регулация от действащите нормативни актове и е част от свободните конкурентни отношения. Трябва да се посочи, че претенцията на НЗОК върху разликата от определената нормативна стойност за заплащане на продукта съставлява противоправно засягане на чужда имуществена сфера и определяне на нова по-ниска стойност на заплащане на продуктите от тази в ПЛС. Подобно поведение за изменение на стойността, която НЗОК заплаща по ПЛС е незаконосъобразно, тъй като НЗОК няма правомощия да изменя стойността на продуктите, както е определена в ПЛС и е обвързана от приложението му, независимо от отношенията между търговците на едро и на дребно. В своята практика ВАС нееднократно е санкционирал опитите на НЗОК да изменя или да определя възнагражденията на търговците на дребно в нарушение на действащата нормативна уредба		
--	--	--	--

	(Решение 3897 от 25.03.2009 г. на ВАС, VII отд., по адм. д. 7551/2008; Решение № 4148 от 30.03.2009 г., по адм. дело № 10621/2008 г., петчленен състав на ВАС и други). Посочените мотиви за липсата на правно основание за НЗОК да претендира заплащане на стойност, по-ниска от тази, която е пределна в приложимия списък, се потвърждават от ВАС в Решение 3897 от 25.03.2009 г. на ВАС, VII отд., по адм. д. 7551/2008 и съставлява злоупотреба с монополно положение чрез пряко и едностранно налагане на аптеките на цени за продажба на лекарствени продукти в разрез с нормативно установените такива. НЗОК няма правомощия за определяне на по-ниска стойност за заплащане на продуктите от тази, определена в ПЛС. В противен случай пряко се нарушават не само разпоредбите на специалните ЗЛПХМ, ЗЗО, но и на ЗЗК, Конституцията на Република България. Въпросът за намаляване на цените на продуктите и ограничаване на публичните разходи от бюджета на НЗОК, видно от цитираната практика, винаги е актуален, но трябва да се провежда в рамките на предвидените в закона правомощия на компетентните органи и при спазване на основни правила на регулиране на стопанския живот. Не трябва да се забравя и потенциалната опасност за ограничаване на достъпа на здравноосигурените лица до лекарствени продукти за лечение на тежки, животозастрашаващи заболявания, при подобна пряка и незаконосъобразна намеса в икономическите отношения между търговци на едро и на дребно на лекарствени продукти. В заключение, предложената разпоредба, освен, че излиза извън правомощията на издателя на подзаконовия акт, противоречи на основни принципи на правовата държава. Според чл. 19, ал. 3 от Конституция на Република България, законът създава и гарантира на всички граждани и юридически лица еднакви правни условия за стопанска дейност, като предотвратява злоупотребата с монополизма, нелоялната конкуренция и защитава потребителя. В случая, не само, че според действащата уредба на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствени продукти, търговците на дребно, за разлика от производители и търговци на едро, не получават право на надценка за продуктите, заплащани 100 на сто от бюджета		
--	---	--	--

	на НЗОК, но с проекта, допълнително им се отнема и правото на предоставени отстъпки от страна на търговците на едро, които доставят продуктите на по-ниска стойност от тази по ПЛС. Налице са свободни и конкурентни отношения, при които всеки търговец на едро има правото да определи по-ниска цена на доставка на продуктите на аптеките. Разпоредбата недопустимо се вмесва в тези отношения. Прекият ефект от разпоредбата ще бъде поставяне на търговците на дребно в още по-неравностойно положение и влошаване на достъпа на ЗОЛ до напълно реимбурсирани лекарствени продукти. Предложението ще създаде и непропорционално административна тежест по проследяване на разлики между цената на доставка от ТЕ и ретублираната в ПЛС, които разлики много пъти са в рамките на 1,00 лев с ДДС. Предлагаме, в хода на поетия ангажимент за задълбочени консултации след периода на публичното обсъждане да се обсъди и формулира ново предложение, което да регламентира ясно определени случаи, без да се извършва намеса в конкурентните отношения на пазара на лекарствени продукти, заплащани от НЗОК. Ако целта на уредбата е да предотврати заплащането на по-високи стойности на продуктите в периода между влизане в сила на решение на НСЦРЛП за утвърждаване на нова по-ниска цена до датата на влизане в действие на цената на 2-ро число, предлагаме да се формулира ново правило, както следва: - Правилото да се отнася само към фактически състави на постановяване на акт на НСЦРЛП, с който се намалява вече регулирана цена на напълно реимбурсиран продукт от ПЛС; - Правилото да е относно периода между влизане в сила на решението на НСЦРЛП и влизане в действие на прилагането му от 2-ро число на месеца съгласно чл. 57, ал. 1, т. 1 от НУПРРРЦЛП; - Да се предвиди уведомяване по подходящ начин на изпълнителите по договори с НЗОК, че се заплаща по новата цена преди влизане в сила на намалената цена в Приложение 1 на ПЛС. Уведомяването да се извършва чрез интернет страниците на НЗОК и на БФС по подадена служебна информация от НСЦРЛП;		
--	---	--	--

	-да се предвиди праг на намалението на цената т.е. да е с повече от 5% от действащата цена или повече от 50,00 лева. 2. В § 5 да се създаде нова точка 3, с което се изменя чл. 8, ал. 5: „Чл.8 (5) Националната здравноосигурителна каса заплаща на лицата по чл. 7, ал. 1 за всяка отчетена рецептурна бланка с предписани лекарствени продукти, чието ниво на заплащане е 100 на сто, стойност, определена в условията и ред по чл. 45, ал. 15 от ЗЗО, приети между представителите на НЗОК и на БФС, която не може да бъде по-малка от 3 лв. с ДДС.” Регулирането на цените на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, включвани в Позитивния лекарствен списък (ПЛС) и заплащани с публични средства, се определя от Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. Нормативната база определя цената на лекарствен продукт, включван в ПЛС и заплащан с публични средства да се образува от следните елементи: цена на производител, надценка за търговец на едро; надценка за търговец на дребно и данък върху добавената стойност. За лекарствените продукти, включени в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) с ниво на заплащане 100 на сто се прави изключение и при формиране на цената им не се начислява надценка за търговец на дребно. Наредба № 10 от 24 март 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 и т. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето постановява Националната здравноосигурителна каса да заплаща на лицата по чл. 7, ал. 1 по 2 лв. за всяка отчетена рецептурна бланка с предписани лекарствени продукти, чието ниво на заплащане е 100 на сто. По този начин участниците във веригата на доставка на лекарствени продукти — търговци на едро и търговци на дребно — аптеки се третират по различен начин. Единствено на аптеките се възлага да понесат финансовата	Не се приема.	С настоящия проект не се предвиждат промени по отношение на заплащането на търговците на дребно за отчетени рецептурни бланки с предписани лекарствени продукти, чието ниво на заплащане е 100 на сто. Направеното предложение не би могло да се приеме, тъй като същото не е поставено на обществено обсъждане и не е извършена частична предварителна оценка на въздействието му.
--	---	-----------------------------	--

	тежест на разпоредбите на Наредба № 10/2009 г. За лекарствени продукти с ниво на заплащане 100 на сто търговецът на дребно е без право на начисляване на нормативно определената надценка. Наред с това НЗОК въвежда допълнителни административни изисквания към работата с част от лекарствата в ПЛС, чието ниво на заплащане е 100 на сто. По този начин допълнително се увеличава времето за обработка, документиране и отчитане на рецептурните бланки, съдържащи такива продукти и съответно разходите на аптеката. Независимо от непрекъснато нарастващите здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели за домашно лечение, които са с ниво на заплащане 100 на сто, през последните СЕДЕМ години стойността, която заплаща НЗОК за всяка рецептурна бланка остава непроменена. Следва да отбележим, че от 2011 г. НЗОК заплаща и скъпоструващата терапия — лекарства сираци на ЗОЛ с диагноза редки заболявания, като нивото им на реимбурсиране е 100 %, а стойността възлиза на хиляди левове. Настоящата стойност на възнаграждението на аптеките по чл. 8 ал. 5 на Наредба № 10 от 2009 г. е в сила от 01.01.2012 г. и не е претърпяла актуализация в продължение на повече от СЕДЕМ години. Над 60 % от средствата, заплатени от НЗОК през 2017г., за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели за домашно лечение са за продукти, чието ниво на заплащане е 100 на сто. Дейностите свързани с отпускането на продукти, чието ниво на заплащане е 100 на сто, се финансират от другите дейности, включени в обхвата на функциониране на аптеките и, на практика са осъществявани единствено с цел подкрепа на българските пациенти и поддържане на здравните, социални и фармацевтични дейности. В резултат на гореизложеното се наблюдава понижен интерес за работа с продуктите, заплащани напълно от НЗОК. Констатирано е отсъствие на аптеки, предоставящи такива продукти в 87 общини на територията на страната. По данни от поддържаната от БФС публично достъпна платформа (mapteka.bg) в тези общини ЗОЛ няма достъп до:		
--	---	--	--

	- Лекарства за лечение на редки болести (по протокол IA) - Основна група лекарства по протокол IA (без тези за поддържащо лечение на трансплантирани пациенти и за редки болести) - Лекарства за поддържаща хормонална терапия на болни от злокачествени заболявания (по протокол IC) - Основна група лекарства по протокол IC (без тези за поддържаща хормонална терапия на болни от злокачествени заболявания и инсулини) - Лекарствени продукти — инсулини (по протокол I C) - Лекарства за поддържащо лечение на трансплантирани пациенти (по протокол I C). Предвид ограничените публични финансови средства и ниска платежоспособност на ЗОЛ оценяваме невъзможността от възстановяване на принципите на ценообразуване за всички продукти в ПЛС. В същото време с цел осигуряване на по-добър достъп на българските граждани до лекарствени продукти, заплащани от бюджета на НЗОК е необходимо да се намали финансовата тежест за аптеките при работата със 100 на сто заплащани продукти. Нашето предложение е свързано с промяна в чл. 8, ал. 5 на Наредба № 10 от 2009 г., а именно цифрата „2“ да се промени минимум на „3“ лв. (с включено ДДС/ за всяка отчетена рецептурна бланка с предписани лекарствени продукти, чието ниво на заплащане е 100 на сто, считано от 01 .01.2020 г. Прилагането на подобна мярка ще доведе до НЕ значително увеличение на разходната част на бюджета на НЗОК за лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели за домашно лечение. За периода 01.01.2018 — 30.11.2018 г., вкл., по данни на НЗОК, са отчетени 7 329 158 броя рецептурни бланки с предписани лекарствени продукти, чието ниво е 100% и, съответно е заплатена сума в размер на 14 658 3 16 лв. по реда на чл. 8, ал. 5 от Наредба № 10. Относно въздействието върху бюджета на НЗОК, това би довело до незначително увеличение на разходната част с около 0,2 % по данни за 2018 г. Същевременно приходите от ДДС в държавния бюджет ще се увеличат поради облагането на сумата с ДДС, което аптеките заплащат на приходната агенция.		
--	--	--	--

	Промяната създава възможност за определяне чрез преговори между представителите на НЗОК и на БФС на различен от посочения минимален размер на възнаграждението при съответните финансови възможности на бюджета на НЗОК в бъдеще. Последното няма да налага изменение и допълнение на Наредбата при провежданите на ежегодно или на друг период във времето преговори за утвърждаване на условията и реда по чл. 45, ал. 15 от ЗЗО. Последните се явяват подходящ подзаконов акт, който се обнародва в Държавен вестник, без да променят значението на наредбата, която регулира минималния размер на възнаграждението. Във връзка с необходимостта от подобряване на достъпа до лекарства, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели в труднодостъпни райони, представителите на НЗОК и представителите на БФС в хода на преговорите по чл. 45, ал. 15 от ЗЗО, по определени критерии и методика, биха могли да изработят списък на населени места с неблагоприятни условия за работа на търговци на дребно — аптеки и правила за подпомагането им по подобие на мерките за изпълнители на извънболнична медицинска дейност в НРД за медицинските дейности и изпълнители на извънболнична дейност в НРД за дентални дейности. Така, например, предлагаме заплащането на аптеките в тези райони за всяка отчетена рецептурна бланка с предписани лекарствени продукти за ЗОЛ жител на съответния район, чието ниво на заплащане е 100 на сто, да се определи на различна по-висока стойност, както и допълнителни стимули, съобразно възможностите на бюджета на НЗОК. Подобни мерки ще позволят в средносрочна перспектива да се стимулира разкриването на аптеки и сключване на договори с РЗОК в общини, където се наблюдава ограничен достъп на населението до лекарствени продукти и фармацевтични услуги. В потвърждение на гореизложеното с Решение № РД-НС-04-8 от 26.01.2018 г. Надзорният съвет на НЗОК предлага да се направи: 1. Анализ и предложение за промяна на чл. 8, ал. 5 от Наредба № 10/2009 г. стойността, която НЗОК заплаща на аптеките за всяка отчетена рецептурна бланка с предписани лекарствени продукти, чието ниво на		
--	--	--	--

	заплащане е 100% на сто, от 2,00 лв. да се увеличи на 3,00 лв. с ДДС. 2. Конкретни ангажименти от страна на НЗОК за изработване на стимули за работа на аптеките в труднодостъпните райони на България. Наред с изложеното следва да се отбележи нуждата от предстоящи инвестиции в аптеките във връзка с въвеждането от 09.02.2019 г. на задължителната за държавите членки на ЕС и ЕИП система за верификация на лекарствените продукти по лекарско предписание, промените за фискалните апарати и др. 3. В § 26 относно новите разпоредби на чл. 34, в ал. 2, т. 1 от проекта да се уточни, че механизмът се прилага не за всички продукти от ПЛС по чл.262, ал. 6, т. 1 от ЗЛПХМ, а само — за изрично определените в чл. 45, ал. 10 от ЗЗО, които са малка част от продуктите от ПЛС по чл.262, ал. 6, т.1 от ЗЛПХМ. Това са продуктите: лекарствени продукти за домашно лечение на територията на страната, за които стойността, заплащана от бюджета на НЗОК, се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, както и за тези с ново международно непатентно наименование, включени или за които е подадено заявление за включване в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 от ЗЛПХМ. Така е посочено и в мотивите на проекта. Налице е грешка във формулировката на чл. 34, ал. 2, т. 1 от проекта, което трябва да се отстрани поради противоречие със ЗЗО. Според чл. 34, ал. 2, т. 1 от проекта „механизмът е приложим за всички лекарствени продукти, включени в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 от ЗЛПХМ, заплащани напълно или частично от НЗОК.		
		Не се приема.	Неоснователно е предложението за уточняване в Наредба №10, че механизмът се прилага не за всички продукти от приложение № 1 на ПЛС, а само за тези, подлежащи на задължително централизирано договаряне на отстъпки по чл. 45, ал. 10 от ЗЗО. Договарянето на отстъпки и механизмът са различни институти. При договарянето на отстъпки законът поставя ограничение в обхвата на лекарствените продукти, за които се прилага, но за механизма не поставя такова. Предвид обстоятелството, че целта на механизма е гарантиране предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, същият следва да се прилага за всички лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК. Именно с този аргумент в проекта на Наредба № 10 изрично е регламентирана приложимостта му към всички продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК.
3. „Сервие Медикал“ ЕООД (писмо № 26-00-2332/27.12.2018 г.)	Поводът за настоящото писмо е проект за промени в Наредба № 10, който е публикуван за обществено обсъждане на интернет страницата на МЗ на 19.12.2018 г. В качеството си на местен представител на френската фармацевтична компания „Les Laboratoires Servier“ в България, бихме искали да изразим нашите притеснения по проекта за промени в наредбата в частта: МЕХАНИЗЪМ, ГАРАНТИРАЩ ПРЕДВИДИМОСТ И УСТОЙЧИВОСТ НА БЮДЖЕТА НА НЗОК:	Приема се частично.	Съгласно чл. 45, ал. 10 и 21 от ЗЗО „Видовете отстъпки, условията и редът за тяхното договаряне и заплащане, <i>както и</i> механизмите, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, се определят с наредбата по ал. 9“. При логически и граматичен анализ на цитираните разпоредби е видно, че механизмът не е вид отстъпка. Предвидени два отделни и самостоятелни (независещи един от друг) способа за

	Предложението цели да приведе предложения механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, в съответствие с разпоредбите на ЗЗО. Чл. 45, ал. 10 и ал. 21 на ЗЗО предвиждат договарянето и заплащането на различни видове отстъпки от ПРУ към НЗОК, включително и по реда на този механизъм, които обаче така както са формулирани не могат да бъдат третираны като нещо различно от отстъпки, съответно не може за тях да се прилагат правила, различни от уредените в ЗЗО, според които всички видове отстъпки подлежат на договаряне между НЗОК и ПРУ. ЗЗО не дава правомощия на НЗОК едностранно да налага на ПРУ плащания, които не се считат за отстъпки. В този смисъл по реда на механизма следва да се договорят допълнителни отстъпки, дължими при превишение на бюджета. Притеснението на нашата компания идва от последиците, при прилагането на механизма за два наши лекарствени продукта (самостоятелни INN) – един в онко-хематологията, ефективно реимбурсиран от средата на 2018 г. и втори в онкологията, предвиден да бъде реимбурсиран за началото на 2019 г. Опасяваме се, че нашата компания няма да бъде в състояние да компенсира напълно преразхода на НЗОК за тези лекарствени продукти, като ще е невъзможно за нас да ги предоставяме на пациентите при прилагането на така описания механизъм, основаващ се единствено и само на ръста без да държи сметка на пазарния дял, който в нашия случай ще е твърде малък, при очакван голям ръст за тези продукти.		гарантиране на правилното законосъобразно и целесъобразно изразходване на публичните средства, предвидени в бюджета на НЗОК. Първият способ е свързан с видовете отстъпки, условията и редът за тяхното договаряне и заплащане, а вторият способ предвижда създаването на механизмите, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК. С оглед гореизложеното неоснователни са аргументите, изложени в становището, че по същество механизмът не може да се приеме за нещо различно от предвидените в Наредба № 10 отстъпки. Предвижда се механизмът да се прилага при надвишаване на установените в закона за бюджета на НЗОК за съответната година разходи за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, като в тази сума ще се включва и дела на резерва за непредвидени и неотложни разходи. При превишение на бюджета за тримесечие на основна група и извършени плащания по механизма без да е налице превишение на бюджета за същата основна група за календарната година, тези плащания от притежателя на разрешение за употреба ще се приспадат от бъдещи дължими такива. Допълнително е дадена възможност всяко тримесечие НЗОК съвместно с организации на притежателите на разрешения за употреба да може да извършва анализ на изпълнението на механизма.
4. „Амджен България“ ЕООД (26-00-2341/31.12.2018 г. и № 26-00-3/02.01.2019 г.)	1. По отношение на създаването на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, регламентиран в § 26 от Проект на Наредба № 10. Считаме, че предложените разпоредби на Глава пета от Проект на Наредба № 10 излизат извън законовата делегация на чл. 45 от ЗЗО, по същество са незаконосъобразни и антиконкурентни. Във връзка със структурата на портфолиото от продукти на Амджен, бих искала да Ви информирам, че предложените	Не се приема.	Неоснователни са аргументите, че предложените разпоредбите на Глава пета от Проекта на Наредба 10 излизат извън законовата делегация на чл. 45 от ЗЗО и по същество са незаконосъобразни и антиконкурентни. Механизмът, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, е предвиден в чл. 45, ал. 10 и ал. 21 от ЗЗО (в редакцията им, обн. ДВ, бр.102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019

	промени ще доведат до задължение за заплащане на лечението на здравноосигурените лица с одобрените в последните две години иновативни лекарствени терапии почти изцяло за сметка на Амджен. Освен, че е невъзможно ПРУ да дарява константно определени лекарствени терапии на държавата, създаденият механизъм води до абдикация от националните здравни приоритети, създава дискриминация на пациентите, които имат нужда от лечение и е в остро противоречие с въздигнатите от Конституцията на Република България права за достъп до медицинска помощ. Задължение на държавата е да осигури на здравноосигурените лица лечение и прехвърлянето на това задължение към частни субекти би било прецедент за Европа и може да изложи на сериозен риск живота и здравето на българските граждани, както и на гражданите на Европейските държави членки, които ползват временно българската здравноосигурителна система. Въведеното изискване за прехвърляне стойността на лекарствените продукти върху ПРУ нарушава всички счетоводни, данъчни стандарти и закони, води до порочни дарствени сделки, не гарантира постоянност в лекарственото снабдяване в България. Формирането на три групи лекарствени продукти създава предпоставки за неконкурентно поведение и положение на участниците на пазара, създава паралелно съществуващ Позитивен лекарствен списък (ПЛС) и не отразява данните от решенията за включване на лекарствените продукти в ПЛС и образуването на цена. Неясен остава механизмът, по който ще се определят бюджетите и принадлежността в трите лекарствени групи. Считаме, че ПРУ, чиито лекарствени продукти попадат в групата на лекарствени продукти в болничната помощ и онкология, където се очаква най-голям ръст на разходите, поради увеличена заболяемост и подобрена обща преживяемост, ще бъдат обложени от държавата допълнително и принудени да заплащат увеличението за достъпа до лечение и разходите на НЗОК изцяло за своя сметка.	г.), като част от задължителното необходимо съдържание на Наредба № 10. От текста на чл. 45, ал. 10 и 21 от ЗЗО „Видовете отстъпки, условията и редът за тяхното договаряне и заплащане, както и механизмите, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, се определят с наредбата по ал. 9“ е видно, че са предвидени два отделни и самостоятелни (независещи един от друг) способа за гарантиране на правилното законосъобразно и целесъобразно изразходване на публичните средства, предвидени в бюджета на НЗОК. Първият способ е свързан с видовете отстъпки, условията и редът за тяхното договаряне и заплащане, а вторият способ предвижда създаването на механизмите, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК. Неоснователни са аргументите, че предложеният Механизъм е в нарушение на конкурентното законодателство, като от страна на НЗОК е налице и злоупотреба с монополно положение. Бюджетът на НЗОК като основен финансов план за дадена календарна година се приема със закон от Народното събрание на Република България, и финансиращата институция – НЗОК – е длъжна да го спазва. Всяко поемане на ангажимент за извършване на здравноосигурителни плащания, в това число и за лекарствени продукти, над предвидените в закона съответни параметри (средства), е нарушение на този закон. Въвеждането на механизма е форма на контрол на разходите на НЗОК, както и спазване на бюджетната дисциплина. Тази мярка охранява публичния ресурс и обществения интерес, които са от първостепенно значение, а не е злоупотреба с монополно положение и нарушаване правилата за свободната конкуренция.
--	--	---

	2. По отношение на разпоредбата на § 6, ал. 3 и § 13 от Проект на Наредба № 10. Предвидено е Национална здравноосигурителна каса (НЗОК) да заплаща „на притежателя на разрешението за употреба дължимата стойност за лекарствения продукт след отчитане на резултат от терапията, при който са достигнати съответни референтни стойности/показатели, съдържащи се в изискванията при издаване на протоколи за провеждане на лечение по конкретни заболявания с лекарствени продукти, за които се извършва експертиза по чл. 78, т. 2 ЗЗО, предвидени в националните рамкови договори по чл. 53, ал. 1 от ЗЗО“. Моля да се вземе предвид, че НЗОК извършва плащания само на лицата, определени в Закона за здравното осигуряване (ЗЗО). Възможностите предвидени в чл. 45, ал. 23 ЗЗО не са определили свободата на НЗОК да определя лицата, на които ще заплаща лекарствени продукти. Изрична е и разпоредбата на чл. 45, ал. 17 от ЗЗО, в който се определя, че условията и реда за заплащане на лекарствените продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) се определят в индивидуалните договори между директора на РЗОК и притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти. В случай, че НЗОК е решила да закупува лекарствени продукти, следва да има предвид, че лицата, които могат да търгуват с такива са изрично уредени в чл. 195, чл. 196 и чл. 222 от ЗЛПХМ и сред тях не е посочен притежателят на разрешение за употреба (ПРУ) на лекарствени продукти.	Приема се.	Следва да се има предвид, че механизмът е превантивна мярка, която се прилага само при определени условия, и то след прилагане и „изчерпване“ на другите мерки – задължителното централизирано договаряне на отстъпки, ограниченията, свързани с предписване и др. Извън това, погледнато в исторически план, бюджета на НЗОК за лекарствени продукти с всяка следваща календарна година е с увеличен размер. Всички тези обстоятелства в съвкупност минимализират риска от преразход, респ. от прилагане на механизма. Аргументите, изложени в становището, относно разпоредбата на § 6, ал. 3 и § 13 от Проекта на Наредба 10 (касаещи чл. 8а и чл. 10к), са основателни. Поради това са извършени съответни изменения в чл. 8а и чл. 10к, които са съобразени с правилото на чл. 45, ал. 23 от ЗЗО.
--	--	--------------------------	--

	Възможно е ПРУ да съвпада с някои от субектите по чл. 195, чл. 196 и чл. 222 от ЗЛПХМ, но това не е задължително и води до извода, че предвидените промени в § 6, ал. 3 от Проект на Наредба № 10 са в пряко противоречие с два специални нормативни акта от по-висша степен, единият от които делегира съществуването на обсъжданата наредба. Не на последно място остава и проблемът как ПРУ в условията на § 6, ал. 3 от Проект на Наредба № 10 би заплатил лекарствените продукти, за които е установен резултат от провежданата терапията към съответните търговци на дребно с лекарствени продукти и/или изпълнители на медицинска дейност, след като последните двама са несъмнено единственият начин за доставяне на лекарствени продукти до здравноосигурените лица. Продължава да бъде неясен и механизмът за събиране на данни за ефективност от прилагано лекарствено лечение, което трябва да бъде в съответствие с Глава четвърта, Глава четвърта „а“ от ЗЛПХМ или с Глава седма, Раздел IV от Закона за здравето и следва да предвижда условията за валидиране на резултати от проследяваната терапия, и начина на приемане на резултатите. Не по-малко притеснение буди фактът, че лечението на един пациент се обвързва с наблюдението, обработване и анализиране на негови данни като условие да бъде платено дължимото му лечение. Ще съществува ли отказ от предоставяне на лечение за пациент, който не желае неговите данни да бъдат обработвани и доверява преценката за ефективност на прилаганата му терапия на лекуващия си лекар? Натрупването на множество пороци в един акт и липсата на възможност за широко обществено обсъждане, биха могли да доведат, при евентуалното му приемане и прилагане, до несигурност в обществените отношения и трудно поправими последици.		
5. „Ново Нордиск Фарма“ ЕАД (писмо № 26-00-2/02.01.2019 г. и № 26-00-1/02.01.2019 г.)	Преди всичко бихме желали да подчертаем, че Ново Нордиск напълно подкрепя усилията на Министерството на здравеопазването и на ръководството на НЗОК за повишаване на контрола върху разходите за лекарствени продукти с цел гарантиране на предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за здравноосигурителни плащания, установен в Закона за бюджета на НЗОК.	Не се приема.	Въпреки че не е изрично формулирано, от становището се налага извода, че се прави предложение за промяна на механизма за предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, така че увеличените разходи за лекарствени продукти на ПРУ от една основна група да могат да се компенсират с намалени

	В същото време считаме, че приемането на Проекта за изменение и допълнение на Наредба № 10, без съответни промени, би създало сериозни затруднения пред провеждането на рационална и ефективна лекарствена политика в областта на захарния диабет. Захарният диабет е сред най-широко разпространените социално-значими заболявания, от което са засегнати около половин милион български граждани. През последните години в клиничната практика навлязоха нови групи антидиабетни лекарствени продукти, които съгласно ясно определени критерии постепенно заместват по-малко ефективни стари медикаменти. В резултат на стриктното спазване на терапевтичните препоръки при назначаване на новите медикаменти, общите разходи на НЗОК за лекарствени продукти за лечение на захарния диабет нарастват контролирано със същия темп, с който нараства и броя на хората с диабет в България (~2% годишно). Данните от Националния диабетен регистър показват повишаване на процента пациенти с добър контрол, подобряване на нивата на средния гликиран хемоглобин (показател за дългосрочния контрол на диабета) и увеличаване на продължителността на живот на хората с диабет (с около една година повече за 2015 г. спрямо 2012 г.). В резултат на по-доброто лечение и подобреното качество на живот на хората с диабет в България, продължителността на живот на пациентите със захарен диабет тип 2 през 2015 г. дори надхвърля тази на популацията без диабет. Към настоящия момент, преобладаващият брой по-нови лекарствени продукти за лечение на захарен диабет се отпускат с протокол по ясно установени критерии и при стриктен контрол и одобрение от страна на РЗОК/НЗОК. Съгласно предвидения в проекта за изменение и допълнение на Наредба № 10 „механизъм за гарантиране предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК”, болшинството от тези продукти (напр. аналоговите инсулини, GLP-1 рецепторните агонисти и пр.) попадат в основната група на лекарствените продукти за домашно лечение, назначавани по протокол, за които се извършва експертиза (група А). От друга страна, много от по-старите медикаменти (напр. т. нар. “човешки инсулини” и др.), разходите за които намаляват прогресивно, попадат във втората основна група - на лекарствените продукти за	разходи за лекарствени продукти на същото ПРУ от друга основна група, така че в крайна сметка да се намали риска от възстановяване на надвишения по механизма. В чл. 1, ал. 2 от Закона за бюджета на НЗОК за 2019 г. са определени групите лекарствени продукти за домашно лечение, за които НЗОК заплаща: лекарствени продукти, назначени с протокол, за които се извършва експертиза по т. 1.1.3.5.1.1 и лекарствени продукти за домашно лечение на територията на страната извън тези по т. и медицински изделия в извънболничната помощ 1.1.3.5.1.2, както и утвърдените средства за заплащането им. В Закона за бюджета на НЗОК са определени средства за заплащане на всички лекарствени продукти, независимо от заболяването, за което те са показани. Наличието на възможност за компенсация на разходите за лекарствени продукти на едно ПРУ между определените групи и подгрупи, крие риск от изтегляне от пазара на по-евтини, но с утвърдено място в терапията на социално значими заболявания лекарствени продукти. Тяхното заличаване би довело до намаляване на риска от възстановяване на надвишения по механизма за определено ПРУ, но като резултат разходите на НЗОК като цяло биха могли да се увеличат.
--	--	--

	домашно лечение, извън тези по т. 1 (група Б). Предложените разпоредби на глава 5, в публикувания за обществено обсъждане проект за промени в Наредба № 10, налагат на ПРУ задължение за пълно компенсиране на ръста на разходите за съответните лекарствени продукти от всяка една от основните групи, без да се отчита намаляващия разход (вкл. и в следствие на доброволни отстъпки) за други лекарствени продукти от портфолиото на съответния ПРУ, попадащи в друга основна група. По този начин възникват предпоставки за нарастващи загуби на ПРУ, които на определен етап, по чисто икономически причини, неизбежно ще доведат до невъзможност за доставяне на някои лекарствени продукти и оттеглянето им от българския пазар. Това нежелано развитие би нарушило устойчивостта на и без това крехкия баланс, постигнат с настоящия успешен модел на контролирано навлизане на нови антидиабетни медикаменти. Ново Нордиск е доказал неведнъж стремежа си да бъде отговорен партньор на Здравните власти в България, включително и чрез предоставяне на доброволни отстъпки в полза на НЗОК, както и чрез отговорно маркетингово поведение. Според нас, овладяването на общите разходи за едно широко разпространено социално-значимо заболяване като захарния диабет може да се постигне единствено чрез съвместни усилия за подобряване на контрола му, което води до предотвратяване или забавяне на появата и прогресията на тежките, инвалидизиращи и скъпоструващи усложнения на диабета като инфаркти, инсулти, слепота, ампутации, хемодиализи и пр. В тази връзка, изразяваме нашата готовност активно и конструктивно да вземем участие в детайлното обсъждане на промените в Наредба № 10, които да гарантират устойчивост и предвидимост в бюджета на НЗОК, като в същото време запазят и подобрят постигнатото в областта на лечението на захарния диабет в България.		
6. Сдружение за развитие на българското здравеопазване (писмо № 63-00-1/02.01.2019 г.)	По предложените промени на отстъпките в полза на пациента регламентирани в чл. 21 ал. 1 т. 4 и новосъздаденият чл. 23 д. Паралелния износ е причина за липса на лекарства в аптеките от години в България. Очакваме приетите промени за ограничаване на липсите на лекарства в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина да се	Не се приема.	Становището не съдържа конкретни предложения.

	приложат доста след законоустановения срок и да не постигнат търсения резултат. Наличностите на лекарства при които ще се забранява износа са много по-малки от наличностите, които поддържат в момента ПРУ. Това ще постави пациентите в риск докато изчакват нова доставка на такива. Имаме и съмнения относно възможността износа да бъде ограничен от митниците, тъй като и в момента разбираме за нерегламентиран износ на лекарства от България предимно от чуждите медии в резултат на акции на чужди контролни органи. Фармацевтичните компании от години доброволно осъществяват у нас програми за подобряване на достъпа за частично заплащани от НЗОК лекарства, като предоставят на дистрибутори и аптеки отстъпки, предназначени за намаляване на доплащането от пациент. Съществуването на тези програми в много случаи е единствения начин лекарственият продукт да бъде достъпен за българските пациенти. Това компенсиране на доплащане не само гарантира достъпа на пациентите на фона на ниските доходи и недостатъчните нива на заплащане на лекарствата от НЗОК, но и представлява сериозна допълнителна отстъпка, която индиректно служи на държавата в изпълнението на отговорностите ѝ да осигури полза на пациента. По данни на ARPHARM за 2017 г. размера на отстъпките е 66 млн. лева. Част от тези суми са отишли не в полза на българския пациент, а в полза на компаниите занимаващите се с паралелен износ. Тези добронамерени действия на ПРУ за част от пациентите са довели до невъзможност да получат тези лекарства в България дори и срещу пълно заплащане. В момента програмите за подобряване на достъпа чрез компенсиране на доплащането за пациент се осъществяват чрез предоставяне на допълнителна отстъпка по търговската верига (дистрибутори и аптеки). Подкрепяме направените предложения отстъпките уредени със чл. 21 ал. 1 т. 4 в полза на пациента да се правят от ПРУ към НЗОК. Подкрепяме указване на реда за това в новосъздадения чл.23 д. Смятаме, че това ще реши проблема с дефицита на лекарства в резултат на паралелния износ за част от лекарствата, за които в момента има работещи програми за достъп.		
--	--	--	--

	Напомняме, че на 17 май 2018 Европейската комисия излезе със становище, че паралелният износ е причина за недостиг на лекарства в някои страни членки и България следва да синхронизира нормативната си уредба, за да не допуска това да се случва.		
7. Българска асоциация за закрила на пациентите (писмо № 15-00-261/28.12.2018 г. и 15-00-261/03.01.2019 г.)	1. Текстът на § 28, Приложение № 10 към чл. 34, ал. 1: „Механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК“ предлагам да се допълни както следва: а) В т. 4.1. накрая на изречението „Подгрупата включва и лекарствените продукти с нови INN, които НЗОК заплаща за първи път през текущата година“ точката се заменя със запетая и се добавя „както и лекарствените продукти, които са били самостоятелни в съответното тримесечие на предходната година, но вече не са такива в съответното тримесечие на текущата година“. б) В т. 5.1. след изречението „Надвишение на разходите за съответната подгрупа „Самостоятелни лекарствени продукти“ на даден ПРУ е налице, когато сумата от нетните разходи на НЗОК за лекарствените му продукти от тази подгрупа за тримесечието на текущата година, надвишава нетните разходи на НЗОК за аналогичното множество лекарствени продукти за същото тримесечие на предходната година (независимо дали е налице или не идентичност на лекарствените продукти в тази подгрупа на ПРУ през сравняваните периоди – текущата и предходната години), в същия параграф се добавя ново изречение „По отношение на лекарствените продукти, които са били самостоятелни лекарствени продукти в дадено тримесечие на предходната година, но в съответното тримесечие на текущата година са вече сборни лекарствени продукти, разходът за тях се включва подгрупата „Самостоятелни лекарствени продукти“ на даден ПРУ до момента, в който разходът за всички лекарствени продукти в този INN за тримесечието на текущата година се изравни с разхода на съответния самостоятелен лекарствен продукт от същото тримесечие на предходната година. Надвишението, ако има такова, се възстановява на НЗОК съгласно т.5.2.“. Мотиви: Предложените от БАЗП допълнения, касаещи „Механизмът, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК“ по същество напълно запазват неговата цел, а именно спазване на бюджетна дисциплина и	Приема се.	Предложенията са приети по същество, но са обективирани на друго систематично място – в т. 6, 6.1 и 6.2. от Приложение № 10 към чл. 34, ал. 1: „Механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК“, и с друга редакция, а не с предложената от БАЗП.

	недопускане на финансов дефицит, а в случай на надвишаване на установените в Закона за бюджета на НЗОК за съответната година разходи за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти за всяка една от обособените основни групи лекарствени продукти по чл. 35, ал. 1, т. 1, надвишените разходи да бъдат възстановени от съответните ПРУ, като същевременно целят създаване на по-справедлив, недвусмислен и по-прозрачен начин на възстановяване на тези средства. С предложените от нас допълнения разпределението на сумите, които следва да се възстановят от съответните ПРУ, чиито лекарствени продукти са формирали преразход, по отношение на техни продукти, които са променили статута си от самостоятелни лекарствени продукти в даден INN към сборни лекарствени продукти с участие на други такива в рамките на същия INN е регламентирано по-ясно. Така предложените промени гарантират справедливо отношение към генеричните и биоподобните лекарствени продукти, които биха участвали в евентуален преразход на продукти в такъв INN, както и позволяват при наличие на спестяване в рамките на този INN, частично да се компенсират увеличени разходи на други лекарствени продукти на участващите в спестяванията ПРУ. Същевременно тези допълнения биха улеснили както достъпа на пациентите до необходимата им терапия, така и заплащащата институция, като начертават по-ясен процес и осигуряват по-голяма прозрачност при разпределение на преразхода по ПРУ, при наличие на такъв в гореописаните случаи.		
8. Асоциация на научноизследователските фармацевтични производители в България (писмо № 15-00-2/02.01.2019 г.)	Поводът за настоящото писмо е проект за промени в Наредба 10, който е публикуван за обществено обсъждане на интернет страницата на МЗ на 19.12.2018 г. Проектът предлага: -Нов механизъм за заплащане от НЗОК на лекарствени продукти, за които е определено проследяване на ефекта от терапията – в предложения вид механизъмът противоречи на уредената в законодателството правна логика, която предполага НЗОК да заплаща на търговец на дребно или лечебно заведение определената в ПЛС реимбурсна стойност за лекарствен продукт, а ПРУ да заплаща на НЗОК отстъпка на основание на сключен договор. Липсват	Приема се.	Аргументите, изложени в становището, относно разпоредбата на § 6, ал. 3 и § 13 от Проекта на Наредба 10 (касаещи чл. 8а и чл. 10к), са основателни. Поради това са извършени съответни изменения (в редакция, различна от предложената) в чл. 8а и чл. 10к на Проекта, при съобразяване с чл. 45, ал. 23 от ЗЗО.

	правни основания, както и възможност за създаване на такива чрез наредбата, НЗОК да осъществява преки плащания към ПРУ или техни представители, както и основания ПРУ да заплаща на аптека или лечебно заведение стойността на лекарствен продукт. -Нов механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК – както вече имахме възможност да отбележим в писмо до Надзорния съвет и Управителя на НЗОК от 13.12.2018 г. (приложено), предложеният механизъм не съответства на разпоредбите на ЗЗО и по същество е дискриминативен и антиконкурентен, поради което може да бъде счетен за злоупотреба с господстващо положение от страна на НЗОК. ЗЗО, по-конкретно чл. 45, ал. 10 и ал. 21, предвиждат договарянето и заплащането на различни видове отстъпки от ПРУ към НЗОК, включително и по реда на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК. Законодателят не е предвидил възможност НЗОК едностранно да налага на ПРУ плащания, различни от договорените отстъпки. Обвързването на размера на дължимите плащания от ПРУ към НЗОК с бюджета на НЗОК за лекарствени продукти налага на всички ПРУ задължение за пълно компенсиране на бюджетния преразход на НЗОК без да има законова делегация за това. Законодателят не е предвидил ПРУ изцяло да поемат риска от бюджетен преразход, тъй като това, в противоречие със законодателството, би прехвърлило здравноосигурителния риск от здравноосигурителната институция към доставчици на лекарствени продукти, които не отговарят за формирането на бюджета и контрола по изпълнението му, а само договарят отстъпки с НЗОК за определени лекарствени продукти. „Отстъпка“ в случая е компенсация на част от разходите на НЗОК за лекарствените продукти, определени в ЗЗО, но не може да бъде поемане на задължение за компенсация на неизвестен по размер бюджетен преразход, формиран от независещи от ПРУ параметри. Във връзка с изложеното дотук и качеството си на представителна организация на научноизследователската фармацевтична индустрия в България, след съгласуване с членуващите в асоциацията компании, предлагаме	Приема се частично.	Неоснователни са аргументите, че предложените разпоредби на Глава пета от Проекта на Наредба 10 излизат извън законовата делегация на чл. 45 от ЗЗО и по същество са незаконосъобразни и антикорупционни. Механизмът, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, е предвиден в чл. 45, ал. 10 и ал. 21 от ЗЗО (в редакцията им, обн. ДВ, бр.102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.), като част от задължителното необходимо съдържание на Наредба № 10. От текста на чл. 45, ал. 10 и 21 от ЗЗО „Видовете отстъпки, условията и редът за тяхното договаряне и заплащане, както и механизмите, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, се определят с наредбата по ал. 9“ е видно, че са предвидени два отделни и самостоятелни (независещи един от друг) способа за гарантиране на правилното законосъобразно и целесъобразно изразходване на публичните средства, предвидени в бюджета на НЗОК. Първият способ е свързан с видовете отстъпки, условията и редът за тяхното договаряне и заплащане, а вторият способ предвижда създаването на механизмите, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК . Неоснователни са аргументите, че предложеният Механизъм е в нарушение на конкурентното законодателство, като от страна на НЗОК е налице и злоупотреба с монополно положение. Бюджетът на НЗОК като основен финансов план за дадена календарна година се приема със закон от Народното събрание на Република България, и финансиращата институция – НЗОК – е длъжна да го спазва. Всяко поемане на
--	---	-----------------------------------	--

	алтернативен подход, изразяващ се оптимизирането на настоящите минимални нива на отстъпки на основание както на ръста на разходите на НЗОК за лекарствените продукти на конкретен ПРУ/УП, така и на техния размер. По този начин би се запазила настоящата система за договаряне и заплащане на отстъпки, която функционира успешно от 2015 г., и би се постигнала предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, съгласно законовата делегация, без обаче рискът от бюджетен преразход изцяло да се прехвърля върху ПРУ и техните представители. Предложения за промени в проекта за промени в Наредба № 10, публикуван за обществено обсъждане на интернет страницата на МЗ на 19.12.2018 г. 1. Текстът на § 6 да се измени както следва: „§ 6. Създава се чл. 8а: „8а (1) Когато за лекарствен продукт, за който е определено проследяване на ефекта от терапията съгласно чл. 259, ал. 1, т. 10 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, НЗОК и притежателят на разрешението за употреба/негов упълномощен представител са договорили заплащане след отчитане на резултата от терапията, притежателят на разрешение за употреба заплаща на НЗОК отстъпка в размер, определен съгласно наличието/липсата на резултати от лечението на базата на конкретни показатели за проследяване на ефекта от терапията, договорени между ПРУ и НЗОК и съобразени с условията и критериите за проследяване, определени от НСЦРЛП в решението за включване на съответния лекарствен продукт в ПЛС. Сключените договори за заплащане след отчитане на резултата от терапията се предоставят на НСЦРЛП. (2) Лечебните заведения, посочени в изискванията при издаване на протоколи за провеждане на лечение по конкретни заболявания с лекарствени продукти, за които се извършва експертиза по чл. 78, т. 2 от ЗЗО, предвидени в националните рамкови договори по чл. 53, ал. 1 от ЗЗОЗ, отчитат резултатите от терапията с лекарствен продукт по ал. 1 към централизирана информационна система за проследяване на ефекта от терапията за лекарствени продукти, включени в ПЛС с такова задължение, изградена и поддържана от НСЦРЛП, в изпълнение на сключените от тях договори с НЗОК по чл. 59, ал.1 от ЗЗО с предмет оказване на болнична медицинска помощ от пакета	ангажимент за извършване на здравноосигурителни плащания, в това число и за лекарствени продукти, над предвидените в закона съответни параметри (средства), е нарушение на този закон. Въвеждането на механизма е форма на контрол на разходите на НЗОК, както и спазване на бюджетната дисциплина. Поради това принципът, възприет в механизма, е пълно поемане от притежателите на разрешения за употреба на преразхода на бюджетни средства за лекарствени продукти, в случай, че такъв е налице. Неприемливи за НЗОК са предложените от АрФарм промени в Механизма, с които да се въведе друг принцип – частично (и то на относително малка част) поемане от притежателите на разрешенията за употреба на разходите на НЗОК от формирания им ръст, тъй като в този случай за НЗОК отново ще остане риска от преразход, с невъзможност същия да бъде покрит с бюджетни средства. Горепосочената мярка охранява публичния ресурс и обществения интерес, които са от първостепенно значение, а не е злоупотреба с монополно положение и нарушаване правилата за свободната конкуренция. Следва да се има предвид, че механизмът е превантивна мярка, която се прилага само при определени условия, и то след прилагане и „изчерпване“ на другите мерки – задължителното централизирано договаряне на отстъпки, ограниченията, свързани с предписване и др. Извън това, погледнато в исторически план, бюджета на НЗОК за лекарствени продукти с всяка следваща календарна година е с увеличен размер, който се отчита при прилагане на механизма. Допълнително е предвидено при отчитане на надвишаването на установените в закона за бюджета на НЗОК за съответната година разходи за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти да се включва и дела на резерва за непредвидени и неотложни разходи.
--	--	---

	здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК - амбулаторна процедура за определяне на план за лечение и проследяване на терапевтичния отговор при пациенти, получаващи скъпоструващи лекарствени продукти по реда на чл. 78, т. 2 от ЗЗО. (3) НСЦРЛП предоставя на НЗОК и ПРУ доклад за анализ на анонимизирани данни за наличието/липсата на резултати от лечението в сроковете и съгласно показателите, определени в договорите по ал. 1. (4) Комисията за извършване на експертизи по чл. 78, т. 2 от ЗЗО в централното управление на НЗОК, на база на аналитичните доклади по ал. 3 изготвя становище до управителя на НЗОК относно наличието/липсата на резултати от терапията и основание за заплащане и размер на отстъпката за лекарствения продукт.“ 2. Текстът на § 13 да се измени както следва: „§ 13. В глава втора, раздел III се създава чл.10к: „Чл. 10к. (1) Когато за лекарствен продукт, за който е определено проследяване ефекта от терапията съгласно чл. 259, ал. 1, т. 10 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, е договорено заплащане след отчитане на резултат от терапията, притежателят на разрешение за употреба заплаща на НЗОК отстъпка в размер, съгласно наличието/липсата на резултати от лечението на базата на конкретни показатели за проследяване на ефекта от терапията, договорени между ПРУ и НЗОК и съобразени с условията и критериите за проследяване, определени от НСЦРЛП в решението за включване на съответния лекарствен продукт в ПЛС. Сключените договори за заплащане след отчитане на резултата от терапията се предоставят на НСЦРЛП. (2) Резултатите от терапията с лекарствен продукт по ал. 1 се отчитат от съответните лечебни заведения към централизирана информационна система за проследяване на ефекта от терапията за лекарствени продукти, включени в ПЛС с такова задължение, изградена и поддържана от НСЦРЛП, в изпълнение на сключените от тях договори с НЗОК по чл. 59, ал. 1 от ЗЗО с предмет оказване на болнична медицинска помощ от пакета здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК - амбулаторна процедура за проследяване на терапевтичния отговор при пациенти на		При превишение на бюджета за тримесечие на основна група и извършени плащания по механизма без да е налице превишение на бюджета за същата основна група за календарната година, тези плащания от притежателя на разрешение за употреба ще се приспадат от бъдещи дължими такива. Допълнително е дадена възможност всяко тримесечие НЗОК съвместно с организации на притежателите на разрешения за употреба да може да извършва анализ на изпълнението на механизма. Всички тези обстоятелства в съвкупност минимализират риска от преразход, респ. от прилагане на механизма.
--	--	--	---

	домашно лечение, прицелна перорална противотуморна терапия и перорална химиотерапия. (3) НСЦРЛП предоставя на НЗОК и ПРУ доклад за анализ на анонимизирани данни за наличието/липсата на резултати от лечението в сроковете и съгласно показателите, определени в договорите по ал. 1. (4) Комисия в централното управление на НЗОК, назначена от управителя на НЗОК, на база на аналитичните доклади по ал. 3 изготвя становище до управителя на НЗОК относно наличието/липсата на резултати от терапията и основание за заплащане и размер на отстъпката за лекарствения продукт. 3. Текстът на т. 2 на § 23 относно чл. 23а, ал. 11, нова т. 5 да се измени както следва: „2. В ал. 11: а) създава се нова т. 5: 5. Условия за заплащане на отстъпка след отчитане на резултата от терапията съгласно доклад за анализ на анонимизирани данни за наличието/липсата на резултати от лечението, когато такова е договорено за лекарствени продукти, за които е определено проследяване на ефекта от терапията съгласно чл. 259, ал. 1, т. 10 ЗЛПХМ;“ Мотиви: Предложенията по т. 1, т. 2 и т. 3 от настоящото становище целят да съобразят механизма за заплащане на лекарствени продукти след отчитане на резултата от терапията с уредената в законодателството правна логика, а именно НЗОК да заплаща определената в ПЛС реимбурсна стойност за лекарствен продукт на търговец на дребно или лечебно заведение, а ПРУ да заплаща на НЗОК отстъпка на основание на сключен договор. Липсват правни основания и възможност за създаване на такива чрез наредбата за преки плащания от НЗОК към ПРУ, както и основания ПРУ да заплаща на аптека или лечебно заведение стойността на лекарствен продукт. Проследяването на резултата и изчисляване на отстъпките следва да се извършва на базата на предоставен на НЗОК доклад/анализ на анонимизирани статистически пациентски данни, събрани от централизирана информационна система съгласно показатели, определени в договора между НЗОК и ПРУ и съобразени с условията и критериите за проследяване, определени от НСЦРЛП в решението за включване на съответния лекарствен продукт в ПЛС.		
--	---	--	--

	4. Текстът на § 26 да се измени както следва: „ § 26. Създава се глава пета с членове 34-: Глава пета МЕХАНИЗЪМ, ГАРАНТИРАЩ ПРЕДВИДИМОСТ И УСТОЙЧИВОСТ НА БЮДЖЕТА НА НЗОК Чл. 34. (1) За гарантиране предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, установен в закона за бюджета на НЗОК за съответната календарна година, НЗОК договаря допълнителни отстъпки по реда на глава 5 с притежателите на разрешения за употреба/упълномощените им представители за лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ, заплащани напълно или частично от НЗОК, и за всички лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ и заплащани от НЗОК в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги. Чл. 35. В 30-дневен срок от изтичане на всяко тримесечие на текущата година, НЗОК: 1. публикува на официалната си интернет страница информация с обобщени данни за съответната сума, подлежаща на реимбурсиране от НЗОК, с приспаднати договорени отстъпки, за отпуснатите, респ. приложени и отчетени лекарствени продукти за тримесечието, за всяка от следните основни групи лекарствени продукти: а) лекарствените продукти за домашно лечение, назначавани с протокол, за които се извършва експертиза (основна група „А“); б) лекарствени продукти за домашно лечение на територията на страната, извън тези по буква „а“ (основна група „Б“); в) лекарствени продукти, включени в пакета, гарантиран от бюджета на НЗОК, предназначени за лечение на злокачествени заболявания, и лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии, заплащани в болничната медицинска помощ извън стойността на оказаните медицински услуги (основна група „В“); Чл. 36. Механизмът, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, се прилага в случай на		
--	---	--	--

	надвишаване на установените в закона за бюджета на НЗОК за съответната година разходи за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти за всяка една от обособените основни групи лекарствени продукти по чл. 35, ал. 1, т. 1, както следва: 1. Основна група на лекарствените продукти за домашно лечение, назначавани по протокол, за които се извършва експертиза (основна група А); 2. Основна група на лекарствени продукти за домашно лечение, извън тези по т. 1 (основна група Б); 3. Основна група на лекарствени продукти, включени в пакета, гарантиран от бюджета на НЗОК, предназначени за лечение на злокачествени заболявания, и лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии, заплащани в болничната медицинска помощ извън стойността на оказаните медицински услуги (основна група В). Чл. 37. За всяка основна група А, Б и В и съдържащите се в нея лекарствени продукти, се извършва в хронологична последователност следното: 1. Годишният бюджет на всяка една основна група е равен на средствата за здравноосигурителни плащания, определени в закона за бюджета на НЗОК за текущата година, за основната група. Сумата се разделя на четири равни части, като така се формира условен бюджет по тримесечие за основната група за текущата година. 2. След приключване на всяко тримесечие, както и на годишна база, НЗОК обобщава данните за отпуснатите, респ. приложени и отчетени количества лекарствени продукти, включени в основната група, и съответната сума, подлежаща на реимбурсиране от НЗОК, за това тримесечие. От тази сума се приспадат всички договорени и дължими отстъпки. Така се формира нетния разход на НЗОК за съответното тримесечие на текущата година, както и за цялата календарна година, за основната група. Нетният разход за съответното тримесечие на текущата година за основната група се сравнява с условния бюджет за тримесечието, както и бюджета за цялата календарна година. 3. Изчислява се дали е налице общо превишение на нетните разходи на НЗОК за даденото тримесечие, както и на годишна база, за основната група, формирани по реда на т.		
--	---	--	--

	2, спрямо бюджета за тримесечие за тази група, както и на годишна база, определен съгласно т. 1. Наличието на превишение е условие за прилагане на настоящия механизъм за основната група. Чл. 38. При установено от НЗОК превишение на бюджета за тримесечието на основна група (А, Б или В) с 3% или повече, притежателите на разрешения за употреба/упълномощените им представители, участвали в превишението, предоставят: а) отстъпка в размер на 20% от съответния размер на ръста, формиран от притежателя на разрешение за употреба/упълномощен представител за лекарствените му продукти, за които НЗОК заплаща; б) допълнителна отстъпка в размер не по-малко от „х“ на сто от разходите на НЗОК за лекарствените продукти на притежателя на разрешение за употреба/упълномощен представител, за които НЗОК заплаща, като „х“ е равно на формирания от притежателя на разрешение за употреба/упълномощен представител ръст разделен на 5, но не повече от 6 %. г) общата стойност на отстъпките по буква а) и буква б) не може да превишава половината от нетния ръст, формиран от притежателя на разрешение за употреба/упълномощен представител. Чл. 39. След приключване на текущата годината се извършва изравняване при надвишен или по-малък размер на отстъпките от ПРУ по тримесечия и на годишна база спрямо общата дължима от него сума на отстъпките за същата година. Мотиви: Предложението цели да приведе предложения механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, в съответствие с разпоредбите на ЗЗО. Чл. 45, ал. 10 и ал. 21 на ЗЗО предвиждат договарянето и заплащането на различни видове отстъпки от ПРУ към НЗОК, включително и по реда на този механизъм, които обаче не могат да бъдат третираны като нещо различно от отстъпки, съответно не може за тях да се прилагат правила, различни от уредените в ЗЗО, според които всички видове отстъпки подлежат на договаряне между НЗОК и ПРУ. ЗЗО не дава правомощия на НЗОК едностранно да налага на		
--	---	--	--

	ПРУ плащания, които не се считат за отстъпки. В този смисъл по реда на механизма следва да се договарят допълнителни отстъпки, дължими при превишение на бюджета.		
9. Национален алианс на хора с редки болести (писмо № 63-00-218/28.12.2018 г.)	Предвиденият „Механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК“, подготвен като мярка за осъществяване на краткосрочен и дългосрочен контрол на разходите на НЗОК за лекарствени продукти, с оглед спазване на бюджетна дисциплина и недопускане на дефицит, създава опасност за компрометиране на терапията при Редки болести. (Заболявания засягащи по-малко от 1 човек на 2000 души в страните от ЕС). В много от случаите на диагностицирани пациенти с еднакво заболяване става дума за малки групи хора от 10 – 20 души, които не се нуждаят от животоспасяващо лечение. При открита нова доказала своята ефективност терапия на рядко заболяване, която е регистрирана в Европейската лекарствена агенция, механизмът за нейното регистриране в България е достатъчно утежнен и бавен, за да се въвеждат и допълнителни ограничения, застрашаващи живота на пациентите с редки болести и създаващи дискриминационни практики. В случай, че заболяването е екстремно рядко, засяга по-малко от 5 души в България, ако не е регистрирано, притежателят на разрешението за употреба няма да започне процедура по регистрация. Ако вече е регистрирал продукта, има реална опасност да го изтегли от здравната ни система. Същото притеснение съществува и при заболявания засягащи по-големи групи от пациенти. Това застрашава живота и здравето на пациентите с редки болести, имали щастието да страдат от лечимо заболяване. Поради тази причина, с настоящото писмо Ви молим за прецизиране на Наредбата с оглед лечението на хората, засегнати от редки болести в България. Прецизирането на регламент свързан със заболявания класифицирани като редки ще отговори на промените свързани със съобщението на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите относно редките заболявания: предизвикателствата за Европа (11.11.2008 г.) и Препоръката на Съвета за действие в областта на редките заболявания (08.06.2009 г.), както и в препоръките за	Не се приема.	Всички изложени аргументи в становището са неоснователни. Механизмът няма за цел и предмет въвеждане на допълнителни ограничения при предписване и отпускане на лекарствени продукти, вкл. и тези за редките болести, а е относим към контрола на разходите на НЗОК за лекарствени продукти, предвидени в закона за бюджета на НЗОК. Извън това, механизмът има за цел да въведе еднакви правила за всички лекарствени продукти и всички притежатели на разрешения за употреба.

	национални планове и стратегии за редките заболявания (Europlan) и в членове 12 и 13 от Директивата относно трансграничното здравно обслужване (09.03.2011 г.).		
10. Българска Генерична Фармацевтична Асоциация (писмо № 15-00-1/02.01.2019 г.)	По предложеното допълнение на Наредба № 10 за създаване на нова глава пета, озаглавена „Механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК“. Причините, които налагат приемането на измененията и допълненията на Наредба № 10, са свързани с необходимостта от привеждането ѝ в съответствие с измененията и допълненията на Закона за здравното осигуряване (ЗЗО), приети със Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г., обн. ДВ, бр. 102 от 11.12.2018 г. 1. Смятаме, че с предложения в § 26 „Механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК“ се излиза извън законовата делегация в чл. 45, ал. 10 и ал. 21 във връзка чл. 45, ал. 9 от ЗЗО 1.1. По отношение на уредбата на правния институт. Съгласно чл. 45, ал. 10 и ал. 21 във връзка с ал. 9 от ЗЗО, в Наредбата би следвало да бъдат уредени „видовете отстъпки, условията и редът за тяхното договаряне и заплащане, както и механизмите, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК“. Вероятно „механизмите“, за които става въпрос, трябва да се разглеждат като правна фигура, различна от уредените до този момент в Наредба № 10 отстъпки. В този смисъл е направен опит за обосновка и в Мотивите към измененията и допълненията на Наредба № 10, според които „Механизмът като мярка за контрол и ограничаване на разходите на НЗОК за лекарствени продукти се прилага независимо и след прилагане на другата законоустановена мярка – договаряне на отстъпки“. Независимо от това, прави впечатление, че предложеният в глава пета на Наредба № 10 „Механизъм“ не урежда нова правна фигура, а напротив – нов вид отстъпки, прилагани обаче при много по-рестриктивен за притежателите на разрешение за употреба (ПРУ) режим. И в този случай става въпрос за възстановяване на разходи, извършени от НЗОК, за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, като прилагането на Механизма е условие за заплащане на лекарствените продукти от НЗОК. За разлика от останалите видове отстъпки, „Механизмът“	Не се приема.	1. Аргументите, че предложения в § 26 от Проекта механизъм излиза извън законовата делегация в чл. 45, ал. 10 и ал. 21 във връзка чл. 45, ал. 9 от ЗЗО, са неоснователни. Механизмът, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, е предвиден в чл. 45, ал. 10 и ал. 21 от ЗЗО (в редакцията им, обн. ДВ, бр. 102 от 2018г., в сила от 01.01.2019 г.), като част от задължителното необходимо съдържание на Наредба № 10. При логически и граматичен анализ на текста на чл. 45, ал. 10 и 21 от ЗЗО е видно, че механизмът НЕ Е вид отстъпка – „Видовете отстъпки, условията и редът за тяхното договаряне и заплащане, както и механизмите, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, се определят с наредбата по ал. 9“. Обстоятелството, че са налице „прилики“ с отстъпката по чл. 21, ал. 6 от Наредба № 10, само по себе си не може да промени характера на механизма като отделен институт, предвиден от законодателя, и различен от отстъпките. Това обстоятелство не може да обоснове и тезата, че с предложената нова глава пета в Наредба №10 не се изпълнява законовата делегация за предвиждане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК. 2. Неоснователни са аргументите, че обхвата на лекарствените продукти по Механизма е в противоречие с 45, ал. 10 и ал. 21 от ЗЗО. Този извод е неразривно свързан с тезата, изложена в т.1, че Механизмът не е вид отстъпка. Законът ограничава приложното поле до определени лекарствени продукти само и

	се прилага при по-рестриктивен за ПРУ режим. Той се прилага за всички лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ, заплащани напълно или частично от НЗОК, и за всички лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ и заплащани от НЗОК в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги. Освен това, в случая не се провежда договаряне с ПРУ. НЗОК едностранно установява превишаването на бюджета си за съответното тримесечие, дали има ръст на разходите съгласно предходната година, предоставя на всеки ПРУ справка за надвишението, както и размера на конкретните суми, подлежащи на директно плащане към НЗОК. Обстоятелството, че и в този случай става въпрос за отстъпки, се потвърждава от приликата между установения в глава пета „Механизъм“ и отстъпката по чл. 21, ал. 6 от Наредба № 10, която разпоредба се отменя съгласно Проекта за изменение и допълнение на Наредба № 10. Съгласно чл. 21, ал. 6 от действащата понастоящем Наредба № 10, „При общ ръст на разходите на НЗОК за всички лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, изчислен след приспадане договорените отстъпки по ал. 1 и 2, по-висок от 3 % за съответната година спрямо предходната, притежателите на разрешения за употреба, формирали този ръст, предоставят отстъпка в размер на 20 % от съответния размер на ръста, формиран от притежателя на разрешение за употреба за лекарствените му продукти по чл. 20, ал. 1, за които НЗОК заплаща. Тази отстъпка се предоставя авансово, на база прогнозния разход, през последното тримесечие на текущата година. В срок до края на първото тримесечие на следващата календарна година се извършва съответно изравняване (при надвишен или по-малък размер на компенсацията)“. И тази отстъпка, както и предложеният „Механизъм“, се прилагат при превишение на общия нетен разход на НЗОК (след приспадане на останалите отстъпки) в сравнение с предходната година. И в двата случая плащането се дължи от ПРУ, формирали ръста на разходите. За разлика от съществуващата в момента отстъпка обаче, Механизмът предвижда ПРУ да възстановяват не в процент, а изцяло	единствено на отстъпките, но не и на Механизма. Това е видно при граматичен и логически анализ на чл. 45, ал. 10 и 21 от ЗЗО. Лишен от всякаква житейска и правна логика е извода на БГФарма, че след като законодателя е изключил генеричните и биоподобни продукти от задължително централизирано договаряне на отстъпки, то те би следвало да се изключат и от обхвата на Механизма. Ако волята на законодателя е била да изключи тези продукти от обхвата на механизма, то това следва да е обективизирано с изричен текст, какъвто не съществува във въпросните норми. В този смисъл включването в обхвата на последния на всички лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, вкл. и на генеричните и биоподобните, е законосъобразно. 3. Неоснователни са аргументите, че предложеният Механизъм е в нарушение на конкурентното законодателство, като от страна на НЗОК е налице и злоупотреба с монополно положение. Бюджетът на НЗОК като основен финансов план за дадена календарна година се приема със закон от Народното събрание на Република България, и финансиращата институция – НЗОК – е длъжна да го спазва. Всяко поемане на ангажимент за извършване на здравноосигурителни плащания, в това число и за лекарствени продукти, над предвидените в закона съответни параметри (средства), е нарушение на този закон. Въвеждането на механизма е форма на контрол на разходите на НЗОК, както и спазване на бюджетната дисциплина. Тази мярка охранява публичния ресурс и обществения интерес, които са от първостепенно значение, а не е злоупотреба с монополно положение и нарушаване правилата за свободната конкуренция. Следва да се има предвид, че механизмът е превантивна мярка, която се прилага само при определени условия, и то след прилагане и
--	---	---

	ръста на разходите на НЗОК за текущата година, като релевантен е всеки ръст, а не само този над 3 %. Изводът е, че с предложената нова глава пета в Наредба № 10 не е изпълнена законовата делегация за предвиждане на „механизми, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК“, а е въведен още един, по-рестриктивен за ПРУ режим за заплащане на отстъпка, подобна на отстъпката по чл. 21, ал. 6 от Наредба № 10, каквато съществува и понастоящем. 1.2. По отношение обхвата на лекарствените продукти, включени при прилагането на Механизма. С последните изменения на ЗЗО беше ограничен обхватът на лекарствените продукти, за които се провежда задължително централизирано договаряне на отстъпки, като с последното изменение на чл. 45, ал. 10 и ал. 21 от ЗЗО бяха изрично изключени генеричните и биоподобните лекарствени продукти. В този смисъл са и предложените в Проекта изменения на чл. 20, ал. 1 от Наредба № 10. Както вече стана въпрос, предложеният в глава пета на Наредба № 10 Механизъм е именно форма на наложени на ПРУ отстъпки към НЗОК. В този смисъл, в противоречие с разпоредбите на чл. 45, ал. 10 и ал. 21 от ЗЗО, в приложното поле на този Механизъм са включени всички лекарствени продукти в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 и т. 2 от ЗЛПХМ, т.е. и генеричните и биоподобните лекарствени продукти. Дори да се приеме, че предложеният „Механизъм“ урежда нещо друго, а не отстъпки, също смятаме, че в неговия обхват не следва да бъдат включени генеричните и биоподобните лекарствени продукти. Това става ясно при логическия анализ на разпоредбите на чл. 45, ал. 10 и ал. 21 от ЗЗО. В изречение първо и на двете алинеи е уреден предметния обхват на предвиденото с тях правило за поведение, като от обхвата на лекарствените продукти изрично са изключени генеричните и биоподобните лекарствени продукти. Посоченото законово изменение е израз на особената законодателна политика по отношение на генерични и биоподобните лекарствени продукти, която въобще не е съобразена в предложения с проект за изменение на Наредба № 10 „Механизъм“. Недопустимо е генеричните и биоподобните лекарствени продукти, за които законодателят изрично е предвидил, че не се подчиняват на режима за задължително централизирано		„изчерпване“ на другите мерки – задължителното централизирано договаряне на отстъпки, ограниченията, свързани с предписване и др. Извън това, погледнато в исторически план, бюджета на НЗОК за лекарствени продукти с всяка следваща календарна година е с увеличен размер, който се отчита при прилагане на механизма. Допълнително е предвидено при отчитане на надвишаването на установените в закона за бюджета на НЗОК за съответната година разходи за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти да се включва и дела на резерва за непредвидени и неотложни разходи. При превишение на бюджета за тримесечие на основна група и извършени плащания по механизма без да е налице превишение на бюджета за същата основна група за календарната година, тези плащания от притежателя на разрешение за употреба ще се приспадат от бъдещи дължими такива. Дава се и възможност всяко тримесечие НЗОК съвместно с организации на притежателите на разрешения за употреба да може да извършва анализ на изпълнението на механизма. Всички тези обстоятелства в съвкупност минимализират риска от преразход, респ. от прилагане на механизма.
--	--	--	---

	договаряне на отстъпки, да бъдат обект на механизъм, който за тези продукти изцяло прехвърля върху ПРУ риска от превишаване на заложения от НЗОК бюджет. След като за тези продукти е забранено по-малкото (т.е. задължително централизирано договаряне на отстъпки), то на още по-силно основание тази забрана важи и за по-голямото (т.е. да се прехвърли финансовата тежест за цялото надвишение в бюджета на НЗОК). 2. Предложеният „Механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК“ е в нарушение и на конкурентното законодателство. Съгласно чл. 6, ал. 1 от ЗЗО, НЗОК притежава изключително право да осъществява задължително здравно осигуряване. То представлява дейност по управление и разходване на средствата от задължителни здравноосигурителни вноски за закупуване на здравни дейности, една от които е цялостното или частично заплащане на лекарствени продукти, медицински изделия, диетични храни за специални медицински цели и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба по чл. 45, ал. 1, т. 11, 12 и 15 от ЗЗО (чл. 2, ал. 1 във вр. с чл. 45, ал. 1 от ЗЗО). Като единствен участник на този пазар, НЗОК е с монополно положение съгласно чл. 19 от ЗЗК. Нейна е и отговорността да управлява рационално и целесъобразно бюджета на здравното осигуряване, включително и в частта му, отнасяща се до финансирането на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък. Предвиждането на „механизми, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК“ (чл. 45, ал. 10 и ал. 21 от ЗЗО) не означава прехвърляне на бюджетния риск от НЗОК към ПРУ, което би означавало на практика ПРУ да функционират като държавни органи или най-малкото като благотворителни организации. Към настоящия момент производството и разпространението на лекарствени продукти в България са уредени като форми на търговска дейност, която се осъществява при условията на пазарни и конкурентни механизми. Промяната в тези базисни начала в организирането на здравеопазването и на икономиката в България не може да бъде извършено с нормативен акт, чиято юридическа степен е „наредба“, а още по-малко чрез превратното прилагане на една законова делегация, която има съвсем друга цел и значително по-ограничен обхват.		
--	---	--	--

	Механизмите, които следва да бъдат предвидени, съгласно чл. 45, ал. 10 и ал. 21 от ЗЗО не включват прехвърляне на финансовия риск от недостатъчността на бюджета на НЗОК към напълно различни от нея частни икономически агенти, имащи качеството на търговци и участващи в регулирани, но свободни пазари, каквито са пазарите на лекарствени продукти. Тези механизми би следвало да бъдат адресирани към самата НЗОК и в най-тежкия случай (задължително централизирано договаряне на отстъпки) да водят до разпределяне (а не пълното ѝ прехвърляне) на финансовата тежест между НЗОК и ПРУ – подход, който не се прилага за генеричните и биоподобните продукти и който предполага провеждане на договаряне, т.е. включва съгласието на ПРУ, който преценява финансовите възможности, с които разполага и границите на отстъпките, които може да направи. Предложеният в проекта за изменение на Наредба № 10 „Механизъм“ налага пълно прехвърляне на бюджетния риск върху ПРУ, без да отчита по какъвто и да е било начин необходимостта от съгласие и преценка от страна на ПРУ. Съгласно направените предложения, ПРУ са длъжни да прилагат предложения в глава пета на Наредба № 10 Механизъм, тъй като в противен случай техните лекарствени продукти няма да бъдат заплащани от НЗОК. ПРУ са принудени да предложат отстъпка на НЗОК, която обаче е с неясен размер и се дължи при настъпване на обстоятелства, върху които те нямат контрол и върху които не могат да влияят, като в резултат на това се нарушава конкуренцията. Съгласно направените предложения, Механизмът се прилага при общо превишение на нетните разходи на НЗОК за даденото тримесечие спрямо предвиденото в Закона за бюджета на НЗОК за същото тримесечие. Така се създава икономически стимул за Касата да предвижда все по-малък бюджет за заплащане на лекарствени продукти, защото така или иначе разликата ще бъде покрита от ПРУ. Същевременно, ПРУ не участват в бюджетирането, осъществявано от НЗОК, както и в процеса на предписване и отпускане на лекарствени продукти. Поради това, те не могат да влияят върху факторите, които ще доведат до прилагане на предложения Механизъм. Нещо повече, ПРУ ще са лишени от стимул да повишават обемите на своите продажби в съпоставка с предходната година и да се		
--	---	--	--

	конкурират ефективно помежду си, за да избегнат заплащането на НЗОК при превишаване на бюджета. Смятаме, че е недопустимо НЗОК да прехвърля върху ПРУ рисковете от заболяемостта или лошото бюджетно планиране, които рискове НЗОК би следвало да носи в качеството си на осигурителен орган с монопол в сферата на здравното осигуряване. Ако бъдат допуснати направените предложения за въвеждане на Механизма по глава пета на Наредба № 10, ще се узакони един състав на злоупотреба с монополно положение. С изложеното дотук изказваме становището си, че предложеното изменение и допълнение на Наредба № 10 за създаване на нова глава пета, озаглавена „Механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК“ е незаконосъобразно, поради, което сме единодушни, че не следва да бъде допускано.		
11. Анжелини Фарма България ЕООД (писмо № 26-00-2314/19.12.2018 г.)	Поводът за настоящото писмо е проект за промени в Наредба 10, който предстои да бъде представен на вниманието на Надзорния съвет на НЗОК. Считаме, че така формулираният текст на Наредбата ще доведе до значително ограничаване на достъпа до пазара на иновативни лекарствени продукти. В следствие на промените в Наредба № 10, всички финансови постъпления на иновативните ПРУ е твърде вероятно да бъдат иззети, дори да се наложи ПРУ да доплати факта, че продуктите ѝ се заплащат от бюджета на НЗОК. От друга страна, компании чиито продукти в развитие се компенсират от продукти със спад, ще избегнат на практика новите мерки. Това поставя някои ПРУ в облагодетелствано положение, за сметка на други и противоречи на принципите на защита на конкуренцията. Изземването на дохода на различни компании ще е съществено различен, напълно в зависимост от моментната им ситуация. Напомняме, че за новите продукти, за които е извършена оценка на здравните технологии и имат допълнително договорени отстъпки към НЗОК попадат в изключително неблагоприятна ситуация, за сметка на тези, за които по стечение на обстоятелствата, това изискване не е било част от законодателството. Това също води до силно нарушаване на конкуренцията между компаниите. Като глобална компания представляваща множество притежатели на разрешения за употреба, включително на	Не се приема.	По съображенията, изложени в коментара към т. 1.

	такива, които все още нямат регистрирани продукти в България, считам, че Механизмът, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК е дискриминационен, нарушава конкурентостта между компаниите и ще доведе до отказ на ПРУ да предоставят продуктите си на нашия пазар, тъй като предвидените текстове поставят непосилни финансови условия за тях. Предвидимостта и устойчивостта на бюджета на НЗОК е от изключително значение за здравната система в България, но мерките, които се предвиждат не бива да лишават българския пациент от съвременно лечение. Като член на АРФарМ, Анджелини Фарма България ЕООД подкрепя изцяло входираното становище на асоциацията и вярваме, че ще се вземе най-доброто за здравето на населението решение.		
12. Посолство на Съединените Американски Щати в София, България - Търговска служба на САЩ (писмо № 54-00-341/28.12.2018 г.)	Използвам възможността да изкажа своята благодарност за добрите отношения между Търговската служба на САЩ към Посолството на САЩ в София и Вашето министерство. Очаквам с нетърпение да укрепим още повече бъдещото си партньорство. Информирани сме, че Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) планира да внесе промени в "Проект на Наредба № 10 относно условията и реда за заплащане на лекарствени продукти, който ще влезе в сила през 2019 г. Разбираме, че тези регулаторни промени ще имат за цел фармацевтичните компании да покрият изцяло разходите за потенциални бюджетни дефицити на НЗОК. Индустрията твърди, че това ново изискване ще се отрази негативно върху иновативните компании, които доставят нови лекарствени продукти, което би могло да изложи на риск възможностите за лечение на българските пациенти. Ние бихме насърчили българското правителство да се ангажира с диалог с индустрията, за да намери правилен подход за подобряване на достъпа на пациентите до иновативни фармацевтични лечения, като същевременно се запази финансовата устойчивост на системата. Посолството на САЩ в София наблюдава този въпрос. Ще бъдем благодарни, ако този регламент може да бъде отложен, за да се даде възможност на промишлеността да обсъди по-подробно възможните решения, които биха били задоволителни за всички заинтересовани страни. Благодаря Ви и Ви пожелавам Весела Коледа и Честита Нова Година!	Приема се частично.	След проведеното обществено обсъждане допълнително е предвидено при отчитане на надвишаването на установените в закона за бюджета на НЗОК за съответната година разходи за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти да се включва и дела на резерва за непредвидени и неотложни разходи. При превишение на бюджета за тримесечие на основна група и извършени плащания по механизма без да е налице превишение на бюджета за същата основна група за календарната година, тези плащания от притежателя на разрешение за употреба ще се приспадат от бъдещи дължими такива. Дава се и възможност всяко тримесечие НЗОК съвместно с организации на притежателите на разрешения за употреба да може да извършва анализ на изпълнението на механизма. Всички тези обстоятелства в съвкупност минимализират риска от преразход, респ. от прилагане на механизма.

13. „Астелас Фарма“ ЕООД (писмо № 26-00-39/07.01.2019 г.)	С настоящото писмо от името на „АСТЕЛАС ФАРМА“ ЕООД и в качеството ми на упълномощен представител на следните притежатели на разрешения за употреба на лекарствени продукти по чл. 45, ал. 10 от Закона за здравното осигуряване: 1. Astellas Pharma Europe B.V., The Netherlands, 2. Astellas Pharma d.o.o., Slovenia, Се обръщам към Вас, във връзка с проекта за промени в Наредба № 10, публикуван за обществено обсъждане на интернет страницата на МЗ на 19.12.2018 г. Дълги години „АСТЕЛАС ФАРМА“ ЕООД се е старала да бъде коректен партньор на здравните власти в т.ч. МЗ, НСЦРЛП, НЗОК, ПЗК в осигуряването на навременен и безпрепятствен достъп на българските пациенти до съвременно, качествено и ефикасно лекарствено лечение, при съблюдаване на изискванията за предвидимост на публичните разходи за лекарства. След като се запознахме с проекта на Наредба № 10, бихме искали да споделим с Вас някои наши съображения, както и да обърнем внимание върху определени пунктове в нормативния акт, представляващи потенциален проблем, във връзка с предложените промени и по-конкретно: 1. Въвеждане на нов механизъм за заплащане от НЗОК на лекарствени продукти, за които е определено проследяване на ефекта от терапията. 2. Въвеждане на нов механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК. По отношение на т. 1, във връзка с изискванията на разпоредбата на § 6, ал. 3 и § 13 от Проекта на Наредба № 10, е предвидено НЗОК да заплаща „на притежателя на разрешението за употреба дължимата стойност за лекарствения продукт след отчитане на резултат от терапията, при който са достигнати съответни референтни стойности/показатели, съдържащи се в изискванията при издаване на протоколи за провеждане на лечение по конкретни заболявания с лекарствени продукти, за които се извършва експертиза по чл. 78, т. 2 ЗЗО, предвидени в националните рамкови договори по чл. 53, ал. 1 от ЗЗО“. Тук бихме искали да отбележим, че съгласно разпоредбата на чл. 45, ал. 17 от ЗЗО, ясно е постановено, че условията и реда за заплащане на лекарствените продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от ЗЛПХМ се определят в индивидуалните договори между директора на РЗОК и притежателите на	Приема се.	Аргументите, изложени в становището, относно разпоредбата на § 6, ал. 3 и § 13 от Проекта на Наредба 10 (касаещи чл. 8а и чл. 10к), са основателни. Поради това са извършени съответни изменения в чл. 8а и чл. 10к при съобразяване с чл. 45, ал. 23 от ЗЗО.
---	---	--------------------------	--

	разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти. Оттук са и нашите съображения – как точно ще се осъществява заплащането на лекарствените продукти, за които е установен резултат от провежданата терапия към съответните търговци на дребно с лекарствени продукти и/или изпълнители на медицинска дейност. Оставаме с неяснота, както по отношение на алгоритъма, а също така и за механизма за събиране на данни за ефективност от прилагано лекарствено лечение, които би следвало да са в съответствие с изискванията на ЗЛПХМ и ЗЗО. Това предполага, че за целта следва да се отчетат и изискванията на Общия Регламент за защита на личните данни, при евентуални възражения от страна на пациенти относно тяхното систематизиране и обработка. По отношение на т. 2 – създаването на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, регламентиран в § 26 от Проект на Наредба № 10, бихме искали да подчертаем отново, че предложеният механизъм не съответства на разпоредбите на чл. 45 от ЗЗО и по същество е в разрез със Закона за защита на конкуренцията, при което се създава предпоставка за нелоялна конкуренция. Законодателят не е предвидил възможност НЗОК едностранно да налага на ПРУ плащания, различни от договорените отстъпки. Обвързването на размера на дължимите плащания от ПРУ към НЗОК с бюджета на НЗОК за лекарствени продукти налага на всички ПРУ задължение за пълно компенсиране на бюджетния преразход на НЗОК без да има законово основание за това. Законодателят не е предвидил ПРУ изцяло да поемат риска от бюджетен преразход, тъй като това в противоречие със законодателството, би прехвърлило здравноосигурителния риск от здравноосигурителната институция към доставчици на лекарствени продукти. Задължение на държавата е да осигури лечение на здравноосигурените лица и прехвърлянето на това задължение към частни субекти представлява сериозна предпоставка за риск относно здравето и живота на българските пациенти и е в разрез с постановеното в Конституцията на Република България право за достъп до медицинска помощ за всеки български гражданин. Факт е, че през последното десетилетие продължителността на живота в България се увеличава и	Не се приема.	Неоснователни са аргументите, че предложените разпоредбите на Глава пета от Проекта на Наредба 10 излизат извън законовата делегация на чл. 45 от ЗЗО и по същество са незаконосъобразни и антиконкурентни. Механизмът, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, е предвиден в чл. 45, ал. 10 и ал. 21 от ЗЗО (в редакцията им, обн. ДВ, бр.102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.), като част от задължителното необходимо съдържание на Наредба № 10. От текста на чл. 45, ал. 10 и 21 от ЗЗО „Видовете отстъпки, условията и редът за тяхното договаряне и заплащане, както и механизмите, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, се определят с наредбата по ал. 9“ е видно, че са предвидени два отделни и самостоятелни (независещи един от друг) способа за гарантиране на правилното законосъобразно и целесъобразно изразходване на публичните средства, предвидени в бюджета на НЗОК. Първият способ е свързан с видовете отстъпки, условията и редът за тяхното договаряне и заплащане, а вторият способ предвижда създаването на
--	---	-----------------------------	---

	благодарение на подобрения достъп до медицинска помощ и лекарствено лечение. Това, само по себе си е предпоставка за повишена коморбидност при част от пациентите. Тази зависимост определено е в сила най-вече при пациентите с онкохематологични заболявания. В тази връзка, ПРУ, чиито лекарствени продукти попадат в групата на лекарствени продукти в онкохематологията и където се очаква вероятно най-голям ръст на разходите, ще бъдат обложени от държавата допълнително и принудени да заплащат увеличението за достъпа до лечение и разходите на НЗОК изцяло за своя сметка, което е неприемливо, съгласно разпоредбите на Закона за защита на конкуренцията. В общ интерес е изложените по-горе аргументи във връзка с Проект на Наредба № 10 да бъдат взети предвид, при осигуряване на едно ново широко обществено обсъждане на предложенията за промени в реда и условията на заплащане и достъп до лекарствено лечение.	механизмите, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК. Неоснователни са аргументите, че предложеният Механизъм е в нарушение на конкурентното законодателство, като от страна на НЗОК е налице и злоупотреба с монополно положение. Бюджетът на НЗОК като основен финансов план за дадена календарна година се приема със закон от Народното събрание на Република България, и финансиращата институция – НЗОК – е длъжна да го спазва. Всяко поемане на ангажимент за извършване на здравноосигурителни плащания, в това число и за лекарствени продукти, над предвидените в закона съответни параметри (средства), е нарушение на този закон. Въвеждането на механизма е форма на контрол на разходите на НЗОК, както и спазване на бюджетната дисциплина. Тази мярка охранява публичния ресурс и обществения интерес, които са от първостепенно значение, а не е злоупотреба с монополно положение и нарушаване правилата за свободната конкуренция. Следва да се има предвид, че механизмът е превантивна мярка, която се прилага само при определени условия, и то след прилагане и „изчерпване“ на другите мерки – задължителното централизирано договаряне на отстъпки, ограниченията, свързани с предписване и др. Извън това, погледнато в исторически план, бюджета на НЗОК за лекарствени продукти с всяка следваща календарна година е с увеличен размер, който се отчита при прилагане на механизма. Допълнително е предвидено при отчитане на надвишаването на установените в закона за бюджета на НЗОК за съответната година разходи за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти да се включва и дела на резерва за непредвидени и неотложни разходи.
--	--	--

			При превишение на бюджета за тримесечие на основна група и извършени плащания по механизма без да е налице превишение на бюджета за същата основна група за календарната година, тези плащания от притежателя на разрешение за употреба ще се приспадат от бъдещи дължими такива. Дава се и възможност всяко тримесечие НЗОК съвместно с организации на притежателите на разрешения за употреба да може да извършва анализ на изпълнението на механизма. Всички тези обстоятелства в съвкупност минимализират риска от преразход, респ. от прилагане на механизма.
14. Център за защита правата в здравеопазването (писмо № 74-00-20/10.01.2019 г.)	Във връзка с публикувания на сайта на МЗ проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 и т. 2 от ЗЛПХМ, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравни дейности по ч. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето, бихме желали да изразим нашето становище, което е продиктувано от желанието ни да бъде гарантирано правото на пациентите на достъп до необходимото им лечение. Според текста на новосъздаденият чл. 8а, ал. 3 „Националната здравноосигурителна каса заплаща на притежателя на разрешението за употреба дължимата стойност за лекарствения продукт след отчитане на резултат от терапията, при който са достигнати съответни референтни стойности/показатели, съдържащи се в изискванията при издаване на протоколи за провеждане на лечение по конкретни заболявания с лекарствени продукти, за които се извършва експертиза по чл. 78, т. 2 ЗЗО, предвидени в националните рамкови договори по чл. 53, ал. 1 от ЗЗО“. Оценка на лекарствата и тяхната безопасност, ефикасност, фармакоикономически показатели и бюджетно въздействие се прави от Комисията за оценка на здравните технологии и е изключително сложен, дълъг и подробен	Приема се.	Текстът на чл. 8а, ал. 5 дава гаранция за ефективност и пълно съобразяване със ЗЗО и ЗЛПХМ, а именно: (5) Комисията за извършване на експертизи по чл.78, т.2 ЗЗО в централното управление на НЗОК извършва анализ на събраната при условията и по реда на наредбата по чл. 261а, ал. 5 ЗЛПХМ информация от лечебните заведения по ал. 4 и изготвя становище до управителя на НЗОК относно резултата от терапията.

	процес и не е необходимо тази процедура да се повтаря и от НЗОК. Критериите и условията за проследяване на ефекта от терапията се определят от НСЦРЛП. Ако изходим от законовата делегация, която намираме в чл. 259, ал. 1, т. 4 от ЗЛПХМ, тези критериите за оценка на терапевтичния ефект трябва да са част от фармако-терапевтичните ръководства за съответния лекарствен продукт, чиито ефект се проследява. От друга страна няма заложен ясно разписан механизъм на оценка на ефективността на лекарствените продукти, а това ще се прави единствено и само на база на заложен референтни стойности/показатели заложен в изискванията при издаване на протоколи за провеждане на лечение по конкретни заболявания с лекарствени продукти, за които се извършва експертиза по чл. 78, т. 2 ЗЗО. Смятаме, че въвеждането на подобен механизъм е предпоставка за корупция, защото според предложени текст: Чл. 8а, ал. 5 „Комисията за извършване на експертизи по чл. 78, т. 2 ЗЗО в централното управление на НЗОК, на база изискванията по ал. 3 и отчетените резултати от лечебните заведения по ал. 4, извършва анализ и изготвя становище до управителя на НЗОК относно наличието/липсата на резултат от терапията и основание за заплащане на лекарствения продукт.“ Притеснение будят предложените текстове в новосъздаденото Приложение № 10 към чл. 34, ал. 1, озаглавено „Механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК“, според които нетния разход на НЗОК за тримесечие за дадена група медикаменти се равнява на нетния разход на НЗОК за същото тримесечие на предходната календарна година на същата група медикаменти. Така заложеният механизъм ще изиграе ролята на своеобразен мораториум върху навлизането на нови медикаменти и оттегляне на вече налични такива на българския пазар, което от своя страна ще доведе до ограничаване на възможностите за лечение на пациенти, получаващи медикаменти, заплащани от бюджета на НЗОК. По този начин НЗОК, чиято основна задача е да гарантира достъпа на българските пациенти до необходимото им лечение, всъщност поставя на първо	Не се приема.	Механизмът, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, е предвиден в чл. 45, ал. 10 и ал. 21 от ЗЗО (в редакцията им, обн. ДВ, бр.102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.), като част от задължителното необходимо съдържание на Наредба № 10. От текста на чл. 45, ал. 10 и 21 от ЗЗО „Видовете отстъпки, условията и редът за тяхното договаряне и заплащане, както и механизмите, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, се определят с наредбата по ал. 9“ е видно, че са предвидени два отделни и самостоятелни (независещи един от друг) способа за гарантиране на правилното законосъобразно и целесъобразно изразходване на
--	--	-----------------------------	--

	място гарантирането на собствения си бюджет и излага на риск здравето на стотици хора. Предлагаме посочените текстове да отпаднат и да бъде намерен друг ефективен механизъм, гарантиращ устойчивост на бюджета на НЗОК, без да бъде засягано правото на пациентите на достъп до нови и ефективни медикаменти. Положителен ефект в посока ограничаване на паралелния износ на медикаменти, би имала заложената промяна, която регламентира предоставянето на отстъпките в полза на здравноосигурените лица по чл. 21, ал. 1, т. 4 да бъдат предоставяни от Притежателите на разрешение за употреба на НЗОК. Подкрепяме направените предложения за промени, заложи в чл. 21, чл. 22 и чл. 23д.		публичните средства, предвидени в бюджета на НЗОК. Първият способ е свързан с видовете отстъпки, условията и редът за тяхното договаряне и заплащане, а вторият способ предвижда създаването на механизмите, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК. Следва да се има предвид, че механизмът е превантивна мярка, която се прилага само при определени условия, и то след прилагане и „изчерпване“ на другите мерки – задължителното централизирано договаряне на отстъпки, ограниченията, свързани с предписване и др. Извън това, погледнато в исторически план, бюджета на НЗОК за лекарствени продукти с всяка следваща календарна година е с увеличен размер, който се отчита при прилагане на механизма. Допълнително е предвидено при отчитане на надвишаването на установените в закона за бюджета на НЗОК за съответната година разходи за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти да се включва и дела на резерва за непредвидени и неотложни разходи. При превишение на бюджета за тримесечие на основна група и извършени плащания по механизма без да е налице превишение на бюджета за същата основна група за календарната година, тези плащания от притежателя на разрешение за употреба ще се приспадат от бъдещи дължими такива. Дава се и възможност всяко тримесечие НЗОК съвместно с организации на притежателите на разрешения за употреба да може да извършва анализ на изпълнението на механизма. Всички тези обстоятелства в съвкупност минимализират риска от преразход, респ. от прилагане на механизма.
--	--	--	---

15. Асоциация на собствениците на аптеки (писмо № 63-00-3/04.01.2019 г.)	Предвид предоставената от закона – чл. 26, ал. 2 ЗНА, правна възможност от името на подопечното ми сдружение представям на вниманието Ви следното становище досежно предвиденото изменение в § 5 от Проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 и т. 2 от ЗЛПХМ, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето, а именно: В § 5 от Проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 и т. 2 от ЗЛПХМ, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето е предвидено създаване на нова ал. 2 на чл. 8 от Наредбата, съгласно която в случаите, когато притежателите на разрешение за търговия с лекарствени продукти са снабдили лицата по чл. 7, ал. 1 (оторизираните търговци на дребно) с лекарствени продукти с ниво на заплащане 100 на сто, на стойност, по-ниска от определената съгласно наредбата по ал. 1, НЗОК заплаща за лекарствените продукти по-ниската стойност. Считаме, че така заложеното изменение е незаконосъобразно предвид следните основни аргументи, а именно: 1.Предвиденото в § 5, т. 2 от гореописания проект изменение не съответства с целта на закона. Съгласно чл. 2 от ЗЛПХМ този закон има за цел да създаде условия, които осигуряват пускане на пазара на лекарствени продукти, които отговарят на изискванията за качество, безопасност и ефикасност. С предвиденото изменение обаче ще се постигне точно обратния на целения от този закон резултат. Очевидно с процесното предложение за изменение се цели защита и по-скоро създаване на възможност за намаляване на публичните разходи, извършвани от страна на НЗОК по отношение лекарствени продукти с ниво на заплащане 100 на сто, която цел сама по себе си без съмнение е обществено полезна. В този случай обаче административния орган не държи разлика между търговската отстъпка и търговската надценка.	Не се приема.	Текстът, залегнал в чл. 8, ал. 2 от Проекта, по същество няма за предмет регулиране на стойността, която НЗОК заплаща за отпуснати лекарствени продукти за домашно лечение с ниво на заплащане 100 на сто, и в този смисъл не излиза извън законовата делегация на чл. 45, ал. 9 от ЗЗО. Член 8, ал. 2 от Проекта има за предмет регламентиране на <i>условие за заплащане</i> на лекарствени продукти в една особена хипотеза, каквото правомощие ЗЗО е делегирал на министъра на здравеопазването да уреди именно в Наредба № 10. С чл. 8, ал. 2 от Проекта се регламентира изключение за заплащане на определени лекарствени продукти, т.е. изключение от правило, регламентирано в чл. 8, ал. 1 от Наредба № 10 и в чл. 55 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. Тъй като правилото е уредено в подзаконов нормативни актове, то е допустимо и изключението да е в подзаконов нормативен акт. Т.е. не е налице противоречие с норми от по-висок ранг – законови норми или с такива от конституционен ранг, каквото е твърдението на БФС. Целта на регламентиране на изключението е НЗОК да заплаща 100% реимбурсираните лекарства по реалната им доставна цена за аптека, когато тя е по-ниска от нормативно определената стойност за заплащане от НЗОК на продуктите, за да не се разходват неоснователно публични средства от бюджета на НЗОК. В противен случай би се стигнало до обогатяване на стопански субекти, каквито са аптеките, за сметка на публичните средства, каквито по своята същност са средствата от бюджета на НЗОК.
--	--	-----------------------------	--

	Търговската надценка, водеща до завишаване на пределната цена по смисъла на чл. 261а ЗЛПХМ би била незаконосъобразна, поради което същата не следва да бъде и поемана от НЗОК, а същата следва да остане за сметка на търговеца на дребно. Такова е и разрешението на законодателя към настоящия момент, съгласно действащата нормативна уредба. Търговската отстъпка (рабатът) обаче в никакъв случай не би могла да доведе до завишаване на пределната цена по смисъла на чл. 261а, ал. 4 ЗЛПХМ. Ноторно известно е, че рабатът е отстъпка, която доставчикът предоставя на търговеца при изпълнение на определени условия. В настоящия случай търговската отстъпка се ползва от страна на търговците на едро с цел стимулиране на търговците на дребно да изберат конкретния търговец на едро пред останалите негови пазарни конкуренти. С търговската отстъпка не се завишава по никакъв начин пределната цена на лекарствените продукти при продажбата им на дребно. Ерго отнемането за сметка на НЗОК на търговската отстъпка, получавана от страна на търговците на дребно би довело единствено и само до загуба на интерес у тези търговци за разпространение на лекарствени продукти с ниво на заплащане 100 на сто. Нищо повече. По никакъв начин обаче това отнемане няма да доведе до спестяване на публичен ресурс, поради простата причина, че търговците на едро ще спрат да предоставят такава отстъпка, доколкото за тях ще липсва причина да стимулират контрагентите си да предпочитат тях пред останалите на пазара. Както вече беше споменато рабатът е обвързан обикновено с постигане на определени резултати в продажбите на конкретни продукти. Това само по себе си налага и извода, че търговската отстъпка предоставяна от търговеца на едро не е константна величина и обикновено варира съобразно индивидуалните показатели на конкретния търговец на дребно. На следващо място демотивирането на търговците на дребно (отнемането на предоставяната им от страна на търговците на едро търговска отстъпка) да разпространяват лекарствени продукти с ниво на заплащане 100 на сто неизбежно би довело до значително ограничаване на крайния потребител/пациента в достъпа му до такива лекарствени продукти. Това е така, защото просто търговците на дребно ще спрат да разпространяват		
--	--	--	--

	тези лекарствени продукти, поради обстоятелството, че ще загубят финансов интерес да го правят, който интерес и преди процесното предложение е твърде спорен с оглед на предвиденото в чл. 8, ал. 5 от Наредбата. Този достъп така или иначе и към настоящия момент е ограничен, доколкото има голямо разминаване между сключените с НЗОК договори и реалното разпространение на дребно на тези лекарствени продукти. Следователно с това изменение не би се постигнало спестяване на публичен ресурс, а по-скоро ще бъде значително ограничен достъпът на пациенти до лекарствени продукти с ниво на заплащане 100 на сто, с което пък на свой ред ще бъде засегнат и интереса на крайния потребител. Предвид изложеното и от името на представляваното от моя страна сдружение считам, че така предвиденото изменение на чл. 8 от Наредбата чрез създаването на нова ал. 2 противоречи на целта на ЗЛПХМ. Тази цел според чл. 2 от цитирания нормативен акт е да създаде условия, които осигуряват пускане на пазара на лекарствени продукти, които отговарят на изискванията за качество, безопасност и ефикасност. С процесното изменение не само няма да се създадат такива условия, напротив вече създадените такива ще бъдат значително засегнати, поради което в крайна сметка онеправдани ще бъдат крайните потребители на лекарствени продукти с ниво на заплащане 100 на сто – пациентите Освен това, противоречието по предходния параграф създава и условия за нестабилност в правния мир на процесния подзаконов нормативен акт в тази му част, доколкото същото се явява и основание за оспорването му по смисъла на чл. 196 във връзка с чл. 146, т. 5 АПК. 2. На следващо място предвиденото в § 5, т. 2 от Проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредбата изобщо не е мотивирано. От мотивите към проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 и т. 2 от ЗЛПХМ, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето по никакъв начин не може да се установят причините за предложеното изменение, още по-малко преследвания с това изменение резултат. Всъщност в мотивите не се		
--	--	--	--

	споменава изобщо какво налага процесното изменение, до какво същото се домогва да доведе и какви са очакваните след изменението резултати. Това само по себе си представлява съществено нарушение на административнопроизводствените правила, предвидени в чл. 28, ал. 2 ЗНА, което нарушение също е основание за оспорване на подзаконовия нормативен акт в тази му част. Предвид изложеното поддържа, че предвиденото изменение в § 5, т. 2 от Проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредбата следва да отпадне. Считаме, че защита на публичния интерес не следва да бъде за сметка на финансовия интерес на търговците на дребно, които всъщност са не маловажен източник на публичен ресурс посредством фиска на Република България. Това важи в пълна сила и относно интереса на крайния потребител – пациента за свободен и лесен достъп до лекарствени продукти с ниво на заплащане 100 на сто, който интерес не следва да бъде засяган под претекст защита на публичния ресурс. Всъщност предвид изложеното с предложеното изменение в § 5, т. 2 от Проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредбата по никакъв начин не би могло да се стигне до каквато и да било защита на публичен финансов ресурс.		
16. Българска Генерична Фармацевтична Асоциация (писмо № 15-00-1/15.01.2019 г.)	Обръщаме се към Вас преди всичко да изразим благодарността си за професионалното разбиране и политическата воля за реализиране на истинска прогенерична политика, която да бъде в основата на един стабилен здравноосигурителен модел и гаранция за контрол на разходите за медикаменти на НЗОК. За наше удовлетворение, след последната ни среща благодарение на Вас се появи предложението в чл. 45, ал. 10 и 21 от ЗЗО за освобождаване от отстъпки на генеричните и биоподобни лекарства. Законодателят прояви мъдрост и прие тази политическа воля и философия. Тези промени са абсолютно логични, поради факта, че генеричните медикаменти са в основата на постигането на ниски разходи за лекарства на НЗОК и осигуряват възможност за лечение на милиони български граждани. Прогенеричната политика като правило включва мерки за нарастване на употребата на генерична лекарства за сметка на по-скъпите оригинални и всеки техен ръст би трябвало да се адмира и да означава спестявания поради намалява	Не се приема.	Механизмът, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, е предвиден в чл. 45, ал. 10 и ал. 21 от ЗЗО (в редакцията им, обн. ДВ, бр.102 от 2018 г., в сила от 01.01.2019 г.), като част от задължителното необходимо съдържание на Наредба № 10. При логически и граматичен анализ на текста на чл. 45, ал. 10 и 21 от ЗЗО е видно, че механизмът НЕ Е вид отстъпка – „Видовете отстъпки, условията и редът за тяхното договаряне и заплащане, <i>както и</i> механизмите, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, се определят с наредбата по ал. 9“. Неоснователни са аргументите, че обхваща на лекарствените продукти по Механизма е в противоречие с 45, ал. 10 и ал. 21 от ЗЗО. Този извод е неразривно свързан с тезата, изложена в т.1, че Механизмът не е вид отстъпка. Законът ограничава приложното поле до определени лекарствени продукти само и

	на употребата на високо разходните оригинални медикаменти. Появилният се проблем с тълкуването от страна на НЗОК на т.н. „механизъм“, че не е вид отстъпка и не следва да съответства на гореспоменатите текстове от ЗЗО ни поставя в крайно неблагоприятно положение – всички усилия за увеличаване на употребата на генерични и биоподобни медикаменти за сметка на по-скъпи оригинални, да доведе до възстановяване на разходи от генеричните компании, което е антигенерична политика и като резултат ще се получи напускане на генерични медикаменти, не навлизане на нови, отстраняване на цели компании от българския пазар по един антиконкурентен, не пазарен механизъм. Така всичките усилия за контрол на разходите от страна на НЗОК, ще се провалят и дори ще се достигне до тяхното нарастване поради принудително преминаване към по-скъпо лечение. Неразбирането на тази всеизвестна логика поставя въпроса, в чий интерес е едно такова тълкование на законодателството и претворяването му по този проблемен начин в Наредба № 10. Няма да бъде в полза нито на бюджета на НЗОК, нито на българските граждани, нито на МЗ като изразител на здравната политика на управлението. Всички анализи включително и представените наскоро в медийното пространство показват, че основният проблем с нарастващите разходи за лечение на НЗОК са скъпоструващи иновативни и таргетни терапии в областите онкология, ревматология, захарен диабет, онкохематология и др. и не използването на механизмите за спестяване на разходи чрез прогенерична политика. Логично и крайно необходимо е всички усилия на управляващите да бъдат насочени към овладяването на ръста на разходите в тези области на основата на професионална и безпристрастна ОЗТ. Тази реформа се реализира в момента и вярваме, че точно то и професионално място е НСЦРЛП и ще бъдат постигнати необходимите резултати в следващите няколко години. Единствено свободната конкуренция сред генеричните и биоподобни медикаменти и компании може да бъде реален фактор за намаляване разходите в масовите социалнозначими заболявания, дори повече от колкото усилията за регулации на цените чрез външни и вътрешни реферирания, ценови обвързвания и други.		единствено на отстъпките, но не и на Механизма. Това е видно при граматичен и логически анализ на чл. 45, ал. 10 и 21 от ЗЗО. Лишен от всякаква житейска и правна логика е извода на БГФарма, че след като законодателя е изключил генеричните и биоподобни продукти от задължително централизирано договаряне на отстъпки, то те би следвало да се изключат и от обхвата на Механизма. Ако волята на законодателя е била да изключи тези продукти от обхвата на механизма, то това следва да е обективизирано с изричен текст, какъвто не съществува във въпросните норми. В този смисъл включването в обхвата на последния на всички лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, вкл. и на генеричните и биоподобните, е законосъобразно. Бюджетът на НЗОК като основен финансов план за дадена календарна година се приема със закон от Народното събрание на Република България, и финансиращата институция – НЗОК – е длъжна да го спазва. Всяко поемане на ангажимент за извършване на здравноосигурителни плащания, в това число и за лекарствени продукти, над предвидените в закона съответни параметри (средства), е нарушение на този закон. Въвеждането на механизма е форма на контрол на разходите на НЗОК, както и спазване на бюджетната дисциплина. Тази мярка охранява публичния ресурс и обществен интерес, които са от първостепенно значение, а не е злоупотреба с монополно положение и нарушаване правилата за свободната конкуренция. Следва да се има предвид, че механизмът е превантивна мярка, която се прилага само при определени условия, и то след прилагане и „изчерпване“ на другите мерки – задължителното централизирано договаряне на отстъпки, ограниченията, свързани с предписване и др.
--	---	--	---

	Подробните си съображения относно предложения текст за изменение на Наредба № 10, изложихме пред Надзорния съвет на НЗОК в становище № 15-00-1/02.01.2019 г., което прилагаме. Искрено вярваме, че ще приемете нашето предложение за съобразяване на текстовете от Наредба № 10 с изменения 33О – „механизмът“ да не обвързва и да не се прилага за генеричните и биоподобни медикаменти. Прилагаме текст на чл. 34 от Наредба № 10 да придобие следния вид: „Глава пета“ МЕХАНИЗЪМ, ГАРАНТИРАЩ ПРЕДВИДИМОСТ И УСТОЙЧИВОСТ НА БЮДЖЕТА НА НЗОК Чл. 34. (1) За гарантиране предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, установен в закона за бюджета на НЗОК за съответната календарна година, се прилага механизмът съгласно приложение № 10. (2) Механизмът по ал. 1: 1. е приложим за всички лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ, с изключение на генеричните лекарствени продукти по смисъла на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и на лекарствените продукти по чл. 29 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, заплащани напълно или частично от НЗОК, и за всички лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ, с изключение на генеричните лекарствени продукти по смисъла на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и на лекарствените продукти по чл. 29 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, заплащани от НЗОК в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги; 2. има действие спрямо всички притежатели на разрешение за употреба на лекарствените продукти по т. 1 и техните упълномощени представители, при наличие на основанията и условията, установени в него; 3. се прилага ежегодно. Мотиви: Привеждане в съответствие текстовете от Наредба № 10 към чл. 45, ал. 10 и 21 от 33О подробно изложени в становището.		Извън това, погледнато в исторически план, бюджета на НЗОК за лекарствени продукти с всяка следваща календарна година е с увеличен размер, който се отчита при прилагане на механизма. Допълнително е предвидено при отчитане на надвишаването на установените в закона за бюджета на НЗОК за съответната година разходи за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти да се включва и дела на резерва за непредвидени и неотложни разходи. При превишение на бюджета за тримесечие на основна група и извършени плащания по механизма без да е налице превишение на бюджета за същата основна група за календарната година, тези плащания от притежателя на разрешение за употреба ще се приспадат от бъдещи дължими такива. Дава се и възможност всяко тримесечие НЗОК съвместно с организации на притежателите на разрешения за употреба да може да извършва анализ на изпълнението на механизма. Всички тези обстоятелства в съвкупност минимализират риска от преразход, респ. от прилагане на механизма.
--	--	--	--

17. Посолство Япония (писмо № 54-00-1/09.01.2019 г.)	Първо, позволете ми да ви пожелаая Щастлива Нова Година, както и успехи в усилията ви за модернизиране и реформиране на системата на здравеопазването в България. На 21 декември 2018 г. Японското посолство се среща с представител на Българска фармацевтична асоциация и представител на японски фармацевтични компании, работещи в България, по тяхно искане. В резултат на срещата научих, че Българската национална здравноосигурителна каса планира да направи промени по отношение на финансовия си механизъм за следващата година, според които НЗОК и фармацевтичните компании в България се нуждаят от сътрудничество за години напред, и че фармацевтичната индустрия в България е много загрижена за някои от последиците от промените. В тази връзка бих бил много благодарен, ако Министерството на здравеопазването внимателно изслуша мненията и притесненията на фармацевтичната индустрия, включително японските компании.	Приема се частично.	След проведеното обществено обсъждане допълнително е предвидено при отчитане на надвишаването на установените в закона за бюджета на НЗОК за съответната година разходи за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти да се включва и дела на резерва за непредвидени и неотложни разходи. При превишение на бюджета за тримесечие на основна група и извършени плащания по механизма без да е налице превишение на бюджета за същата основна група за календарната година, тези плащания от притежателя на разрешение за употреба ще се приспадат от бъдещи дължими такива. Дава се и възможност всяко тримесечие НЗОК съвместно с организации на притежателите на разрешения за употреба да може да извършва анализ на изпълнението на механизма. Всички тези обстоятелства в съвкупност минимализират риска от преразход, респ. от прилагане на механизма.
18. „Джонсън & Джонсън България“ ЕООД (писмо № 26-00-147/21.01.2019 г.)	На първо място предложените промени излизат извън обхвата на законовата делегация по чл. 45, ал. 10 и 21 от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО). ЗЗО на предвижда задължения за ПРУ на подлежащи на реимбурсиране лекарствени продукти да компенсират изцяло превишението на публичните разходи на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК). ЗЗО единствено предвижда необходимостта от въвеждане на механизми, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, без да засяга правата на ПРУ да получават справедливо заплащане за своите продукти. Предложеният механизъм, целящ да гарантира предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, ще представлява необоснована тежест за всички ПРУ на подлежащи на реимбурсиране лекарствени продукти, особено за иновативните фармацевтични компании, и ще възпрепятства възможността за осигуряване на предвидимост и устойчивост на бюджетите на самите ПРУ. Докато отстъпките, регулирани от Наредба № 10 от 2015 г. насам, позволяваха определено ниво на предвидимост на	Не се приема.	Видно от действащата редакция на чл. 45, ал. 10 и 21 от ЗЗО, механизмът има за цел да гарантира предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК. Същият следва да се прилага еднакво спрямо всички ПРУ с оглед обстоятелството, че в бюджета на НЗОК са определени средства за закупуване на всички лекарствени продукти, независимо от момента им на включване на ПЛС. Възстановяване на средства няма да се прилага в случай, че не е налице превишение на нетните разходи на НЗОК спрямо заложения бюджет по основните групи лекарствени продукти, определени в Закона за бюджета на НЗОК, като в тази стойност ще се включва и дела на резерва за непредвидени и неотложни разходи. Механизмът ще има по-голяма финансова тежест за ПРУ през първата година от заплащането от НЗОК на скъпоструващата иновативна лекарствена терапия, като през тази година се очаква притежателят да сподели с НЗОК

	участието на ПРУ в публичните разходи за лекарствени продукти в България, предложеният механизъм е неясен и неговото приложение ще зависи от множество фактори извън контрола на ПРУ, включително от поведението на пазара на останалите ПРУ. На практика предложените промени ще доведат до това някои от компаниите да доставят своите продукти безплатно и в допълнение да заплащат надценки за търговци на едро и търговци на дребно, както и данък върху добавената стойност, ако желаят продуктите им да останат включени в Позитивния лекарствен списък. Същевременно не всички ПРУ ще бъдат засегнати равномерно: ПРУ с малко портфолио от лекарствени продукти, иновативните компании и ПРУ, които вече са се съгласили да предоставят на НЗОК значителни отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 1 и ал. 2 от Наредба № 10, ще бъдат засегнати в много по-голяма степен спрямо останалите ПРУ и така ще бъдат поставени в неравностойно положение. В допълнение, предложеното заплащане след отчитане на резултата от терапията за лекарствени продукти, за които е определено проследяване на ефекта от терапията се предвижда да зависи от допълнителен анализ от страна на комисията по чл. 78, т. 2 от ЗЗО към НЗОК, което не е предвидено като условие за плащане съгласно ЗЗО. Предложеният Проект също така не позволява преизчисляване на дължимите компенсации, в случаи че приходите в бюджета на НЗОК надхвърлят прогнозните и могат да бъдат използвани за компенсиране на надвишението на разходите за лекарствени продукти. В такъв случай механизмът не предвижда никаква възможност за преизчисляване на разликите, които трябва да се заплатят от ПРУ.	Приема се по принцип.	финансовия риск от увеличените разходи на институцията именно в резултат от навлизане на иновацията. В следващите години сравнението ще е спрямо вече направените разходи от предходните. При извършване на анализ и установяване наличието или липсата на надвишение ще се съблюдава периода, когато НЗОК е започнала да заплаща даден лекарствен продукт (самостоятелен в съответния INN), а не от началото на предходната година, т.е. сравняваните периоди са тримесечията от същата година, през които продукта е заплащан от НЗОК, със съответните им тримесечия от текущата година.
19. Британско посолство	Искам да ви пожелаая Щастлива Нова Година и успех във вашата програма за модернизиране на българската здравна система. Както знаете, през изминалата година ние помогнахме на вашето министерство да се ангажира с експерти от Министерството на здравеопазването на Обединеното кралство и ще бъдем щастливи да ви подкрепяме още и през тази година. Разбираме, че Националната здравноосигурителна каса планира да направи промени през 2019 в "Наредба 10:	Приема се частично.	След проведеното обществено обсъждане допълнително е предвидено при отчитане на надвишаването на установените в закона за бюджета на НЗОК за съответната година разходи за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти да се включва и дела на резерва за непредвидени и неотложни разходи. При превишение на бюджета за тримесечие на основна група и извършени плащания по механизма без да е налице

	Механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК”, според която фармацевтичните компании ще бъдат задължени да покрият пълните разходи за потенциалните бюджетни дефицити на НЗОК за специфични лекарства. Според индустрията, чрез прехвърляне на пълния риск от бюджетен дефицит към тях тези предложения поставят под риск възможностите за лечение за българските пациенти, особено що се отнася до по-иновативните лечения. Бихме искали да насърчим разширен диалог с индустрията, за да постигнем взаимно приемливо решение, което да запази достъпа до лекарства, като същевременно запази финансовата устойчивост на системата. Британското посолство в София би искало да следи този въпрос и ще бъдем благодарни, ако можете да ни информирате.		превишение на бюджета за същата основна група за календарната година, тези плащания от притежателя на разрешение за употреба ще се приспадат от бъдещи дължими такива. Дава се и възможност всяко тримесечие НЗОК съвместно с организации на притежателите на разрешения за употреба да може да извършва анализ на изпълнението на механизма. Всички тези обстоятелства в съвкупност минимализират риска от преразход, респ. от прилагане на механизма. .
20. Посолство на Съединените Американски Щати (писмо № 54-00-6/25.01.2019 г.)	Искам първо да ви благодаря за силните взаимоотношения между Съединените щати и България и за вашата подкрепа за нашите съвместни усилия през трите ми години като посланик тук. Във връзка с това пиша, за да изразя загриженост относно предложените регулаторни промени в „Проекта на Наредба 10: „Условията и реда за заплащане на лекарствени продукти” в рамките на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК). Ние разбираме, че тези предложени регулаторни промени ще имат за цел фармацевтичните компании да покриват изцяло разходите за потенциалните бюджетни дефицити на НЗОК. Фармацевтичната индустрия на САЩ, с пазарен дял от 40%, сподели с нас своята загриженост, че това ново изискване ще има негативно въздействие върху осъществимостта на нейните бизнес операции в страната и може да постави под риск възможностите за лечение с иновативни лекарства за български пациенти. Отвореният характер на задължението на компаниите по предложените регламенти би застрашил продължаващото участие на водещи американски фармацевтични компании на българския пазар и би могъл да има силно негативно въздействие върху доверието на инвеститорите и бъдещите преки инвестиции на САЩ. Разбирам, че посолствата на други държави в България са изразили подобни опасения от името на своите компании.	Приема се частично.	След проведеното обществено обсъждане допълнително е предвидено при отчитане на надвишаването на установените в закона за бюджета на НЗОК за съответната година разходи за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти да се включва и дела на резерва за непредвидени и неотложни разходи. При превиишение на бюджета за тримесечие на основна група и извършени плащания по механизма без да е налице превиишение на бюджета за същата основна група за календарната година, тези плащания от притежателя на разрешение за употреба ще се приспадат от бъдещи дължими такива. Дава се и възможност всяко тримесечие НЗОК съвместно с организации на притежателите на разрешения за употреба да може да извършва анализ на изпълнението на механизма. Всички тези обстоятелства в съвкупност минимализират риска от преразход, респ. от прилагане на механизма.

	Ще бъдем благодарни, ако окончателното решение по този регламент може да бъде отложено, за да позволи на индустрията да обсъди с вашето правителство други възможни варианти, които биха били задоволителни за всички заинтересовани страни. Индустрията се ангажира да намери правилното решение за подобряване на достъпа на пациентите до най-съвременните фармацевтични лечения, като същевременно се запази финансовата устойчивост на здравната система. На по-широко ниво американските фармацевтични компании играят активна и жизненоважна роля в развитието на българската икономика. Например американските инвестиции в областта на клиничните изследвания подкрепят и по-широката българска система на здравеопазване чрез повишаване на медицинското образование, предоставяне на възможности на местните лекари да си сътрудничат по глобални проекти и дават достъп до иновативно лечение за пациентите в страната. Ще Ви бъда благодарен за вашата намеса, за да се даде възможност за продължаване на дискусиите по тази тема, преди да се вземе окончателно решение. Успешното разрешаване на този въпрос ще бъде важен сигнал за САЩ и други чуждестранни компании, че България все още е привлекателно място за бизнес. Очаквам с нетърпение да работим с вас за по-нататъшно укрепване на двустранното ни търговско партньорство.		
21.Национална здравноосигурителна каса (писмо № 09-00-3/11.01.2019 г.	I. § 5. В чл. 8 се правят следните изменения и допълнения: 1. В ал. 1 накрая се поставя запетая и се добавя „както и разпределя средствата, получени по договори за предоставяне на отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 4 от притежателя на разрешението за употреба/неговия упълномощен представител“. 2. Създава се нова ал. 2: „(2) В случаите, когато притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти са снабдили лицата по чл.7, ал.1 с лекарствени продукти с ниво на заплащане 100 на сто, на стойност, по-ниска от определената съгласно наредбата по ал.1, НЗОК заплаща за лекарствените продукти по-ниската стойност.“;	Не се приема.	Отпадането на плащането в размер на 2 лв. към притежателите на разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти за обработка на рецепти би могло да доведе до отлив от предоставяне на услуги от страна на аптеките на нуждаещите се пациенти. От друга страна, липсата на подробна оценка на финансовото въздействие от подобна мярка върху всички участници в процеса би довело до необосновано и прибързано решение, което би могло да доведе и до съдебна отмяна на промяната.

	3. Алинея 5 се отменя; 4. В ал.6 думите „и ал.5“ се заличават. II. Член 8а и чл. 10к да се изменят така: „8а (1) За лекарствен продукт, за който е определено проследяване ефекта от терапията съгласно чл. 259, ал. 1, т. 10 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, НЗОК и притежателят на разрешението за употреба/негов упълномощен представител могат да договорят заплащане след отчитане на резултата от терапията. (2) При сключен договор за заплащане след отчитане на резултата от терапията за срока на проследяването, НЗОК заплаща лекарствения продукт при условията на чл.8. (3) В договора по ал.2 се договарят конкретни показатели за проследяване на ефекта от терапията в съответствие с условията и критериите за оценка на ефективността на терапията, определени от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти. (4) Лечебните заведения, в които се проследява ефекта съобразно критериите по ал.3, отчитат резултатите от терапията с лекарствения продукт в изпълнение на сключените от тях договори с НЗОК по чл. 59, ал.1 от ЗЗО с предмет оказване на болнична медицинска помощ от пакета здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК - амбулаторна процедура за определяне на план за лечение и проследяване на терапевтичния отговор при пациенти, получаващи скъпоструващи лекарствени продукти по реда на чл.78, т.2 от ЗЗО. (5) Комисията за извършване на експертизи по чл.78, т.2 от ЗЗО в централното управление на НЗОК извършва анализ на събраната от лечебните заведения информация по ал. 4 при условията и по реда, определени в наредбата по чл. 261а, ал. 5 от ЗЛПХМ и изготвя становище до управителя на НЗОК относно резултата от терапията. (6) При липса или частичен резултат от терапията, установен на база договорените показатели по ал.3, притежателят на разрешението за употреба/неговия упълномощен представител възстановява на НЗОК пълния размер на заплатените от НЗОК средства за лекарствения	Приема се частично.	Предложението е прието като е редактирано съобразно изискванията на чл. 45, ал. 23 от ЗЗО.
--	---	-----------------------------------	---

	продукт, за срока на проследяване на ефекта. Възстановяването се извършва в срока, определен в договора по ал.2. „Чл.10к. (1) За лекарствен продукт, за който е определено проследяване ефекта от терапията съгласно чл. 259, ал. 1, т. 10 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, НЗОК и притежателят на разрешението за употреба/негов упълномощен представител могат да договорят заплащане след отчитане на резултата от терапията. (2) При сключен договор за заплащане след отчитане на резултата от терапията за срока на проследяването, НЗОК заплаща лекарствения продукт при условията на чл.10ж. (3) В договора по ал.2 се договарят конкретни показатели за проследяване на ефекта от терапията в съответствие с условията и критериите за оценка на ефективността на терапията, определени от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти. (4) Лечебните заведения, в които се проследява ефекта съобразно критериите по ал.3, отчитат резултатите от терапията с лекарствения продукт в изпълнение на сключените от тях договори с НЗОК по чл. 59, ал.1 от ЗЗО с предмет оказване на болнична медицинска помощ от пакета здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК - амбулаторна процедура за проследяване на терапевтичния отговор при пациенти на домашно лечение, прицелна перорална противотуморна терапия и перорална химиотерапия. (5) Комисия , определена със заповед на управителя на НЗОК, извършва анализ на събраната от лечебните заведения информация по ал. 4 при условията и по реда, определени в наредбата по чл. 261а, ал. 5 от ЗЛПХМ и изготвя становище до управителя на НЗОК относно резултата от терапията. (6) При липса или частичен резултат от терапията, установен на база договорените показатели по ал.3, притежателят на разрешението за употреба/неговия упълномощен представител възстановява на НЗОК пълния размер на заплатените от НЗОК средства за лекарствения продукт, за срока на проследяване на ефекта.		
--	--	--	--

	Възстановяването се извършва в срока, определен в договора по ал.2. III.Член 34 да се измени така: Чл. 34. (1) За гарантиране предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, установен в закона за бюджета на НЗОК за съответната календарна година, се прилага механизмът съгласно приложение № 10. (2) Механизмът по ал.1: 1. е приложим за всички лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ, заплащани напълно или частично от НЗОК, и за всички лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ и заплащани от НЗОК в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги; 2. има пряко действие спрямо всички притежатели на разрешение за употреба на лекарствените продукти по т. 1 и техните упълномощени представители, при наличие на основанията и условията, установени в него; 3. се прилага ежегодно. (3) При включване на лекарствен продукт в Позитивния лекарствен списък, притежателят на разрешението за употреба/неговия упълномощен представител представя заедно със заявлението за заплащане на продукта по чл. 4, съответно по чл. 10е, ал. 2 и декларация, че е съгласен лекарственият продукт да се реимбурсира от НЗОК при условията на приложимост на механизма за гарантиране предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК. В декларацията се посочва изрично задълженото лице за извършване на директни плащания във връзка с прилагане на механизма. В случаите на упълномощаване се прилага и нотариално заверено пълномощно. (4) Алинея 3 се прилага и при смяна на притежателя на разрешението за употреба на лекарствен продукт. (3) Националната здравноосигурителна каса ежегодно до 1 ноември публикува на официалната си интернет страница съобщение до притежателите на разрешения за употреба на лекарствените продукти,	Приема се.	
--	--	-------------------	--

	заплащани напълно или частично от НЗОК/техните упълномощени представители, за сключване на договори за прилагане на механизма за гарантиране предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК. (4) След публикуване на съобщението по ал.3 всеки притежател на разрешението за употреба/негов упълномощен представител сключва с НЗОК договор за прилагане на механизма по ал.1 за следващата година. (5) При договорени отстъпки за следващата година за лекарствените продукти по чл.45, ал.10 и/или ал.21 от ЗЗО като условие за заплащането им от НЗОК, за прилагането на механизма и за отстъпките се сключва общ договор. (6) В случаите на упълномощаване по ал.4 се прилага пълномощно при спазване на изискванията по чл.23, ал.5, т.2. IV.Създава се глава шеста с членове 38 – 41: „Глава шеста“ Условия и ред за заплащане на лекарствени продукти, медицински изделия, диетични храни за специални медицински цели и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба от обхвата на наредбата по чл.82, ал.6 от Закона за здравето Чл.38. (1) Националната здравноосигурителна каса заплаща за лекарствени продукти, медицински изделия, диетични храни за специални медицински цели и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба от обхвата на наредбата по чл.82, ал.6 от Закона за здравето, и при условията и реда, установени в нея. (2) За лекарствените продукти, медицинските изделия, диетичните храни за специални медицински цели и високоспециализираните апарати/уреди за индивидуална употреба по ал.1, за които са подадени заявления за заплащане, НЗОК сключва съответни договори с производители или търговци на едро/техни	Приема се по принцип.	
--	---	------------------------------	--

	упълномощени представители, и/или с лечебни заведения. В договорите се уреждат условията и реда за доставка, отчитане, заплащане, както и други специфични условия, свързани с подаденото заявление за заплащане. (3) В случаите по ал.1 НЗОК заплаща стойности, не по-високи от заплащаните съответни стойности през предходната година, със средства, получени от трансфер от Министерството на здравеопазването. Чл.39. Националната здравноосигурителна каса заплаща след представяне на съответна отчетна финансова и медицинска документация в изпълнение на сключените договори по чл.38, ал.2. Чл.40 (1) За медицинските изделия, диетичните храни за специални медицински цели и високоспециализираните апарати/уреди за индивидуална употреба по чл.38, ал.1, производителите, търговците на едро/техните упълномощени представители предоставят в полза на НЗОК отстъпка в размер не по-малък от 10 на сто от доставната цена. (2) За лекарствените продукти по чл.38, ал.1, НЗОК може да договаря с търговците на едро отстъпка в размер не по-малък от 10 на сто от доставната цена. (3) В случаите на договорени отстъпки НЗОК заплаща до намалената с размера на отстъпката съответна стойност по ал.1 и 2. Чл.41. Националната здравноосигурителна каса публикува на официалната си интернет страница отчет за лекарствените продукти, медицинските изделия, диетичните храни за специални медицински цели и високоспециализираните апарати/уреди за индивидуална употреба и заплатените за тях средства, който периодично се актуализира.“ V.V механизма да се направят следните промени: 6. При смяна на статута на лекарствен продукт в резултат на изменения и допълнения в Позитивния	Приема се.	
--	--	-------------------	--

~~лекарствен списък и преминаването им от подгрупа „Самостоятелни лекарствени продукти“ (т.4.1) в подгрупа „Сборни лекарствени продукти“ (т.4.2) се прилагат правилата по предходните точки, считани към първо число на съответното тримесечие на съответната година. В този случай стойностите на разходите за съответния лекарствен продукт се коригират, като се преизчисляват стойностите за съответните подгрупи за настоящата и предходната година.~~

6. При промяна на статута на лекарствен продукт на ПРУ в даден INN (в резултат на изменения и допълнения в ПЛС) и преминаването им от подгрупа „Самостоятелни лекарствени продукти“ (т. 4.1) в подгрупа „Сборни лекарствени продукти“ (т. 4.2) през предходната, статутът на лекарствения продукт се приема за променен, считано от първо число на тримесечието, следващо тримесечието през което е настъпила промяната.

6.1. В случай, че нетния разход на НЗОК за този INN през тримесечието, от което статутът на лекарствения продукт е променен, както и за всяко следващо тримесечие, е по-малък от нетния разход на НЗОК за същото тримесечие на предходната година, ПРУ има право на завишение на нетния си разход за неговата подгрупа „Самостоятелни лекарствени продукти“ с 50% от установеното намаление в разхода за INN-а;

6.2. В случай, че нетния разход на НЗОК за този INN през тримесечието, от което статутът на лекарствения продукт е променен, е по-голям от нетния разход на НЗОК за същото тримесечие на предходната година, се прилага реда за установяване на надвишението и неговото възстановяване по т.5.2.

7. При промяна на статута на лекарствен продукт на ПРУ в даден INN (в резултат на изменения и допълнения в ПЛС) и преминаването им от подгрупа „Сборни лекарствени продукти“ в подгрупа „Самостоятелни лекарствени продукти“ през предходната или текущата година, статутът на лекарствения продукт се приема за променен, считано от първо число на тримесечието, следващо тримесечието през което е настъпила промяната. В този случай се прилагат правилата съгласно т.5.2.

VI.Преходните и заключителни разпоредби да се изменят така:

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 31. В едномесечен срок от влизане в сила на наредбата, притежателите на разрешение за употреба/техни упълномощени представители подават заявления по чл. 10е, ал. 2 за заплащане от НЗОК на лекарствените продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии, заплащани в болничната медицинска помощ извън стойността на оказаните медицински услуги.

~~§ 32. В двумесечен срок от влизане в сила на наредбата сключените договори за отстъпки за лекарствените продукти под формата на възстановяване на разходи за 2019г. се привеждат в съответствие с нея.~~
В двумесечен срок от влизане в сила на наредбата договорите за отстъпки за 2019 г. се привеждат в съответствие с нея, като задължителна част от съдържанието им е прилагане за цялата 2019г. на механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК по глава пета и приложение към №10 към чл.34, ал.1, за всички лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК на съответните притежатели на разрешения за употреба.

§ 33. В двумесечен срок от влизане в сила на наредбата се провежда задължително централизирано договаряне на отстъпки за 2019 г. за лекарствените продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии, заплащани в болничната медицинска помощ извън стойността на оказаните медицински услуги, за които стойността, заплащана от бюджета на НЗОК, се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба.

§ 34. В двумесечен срок от влизане в сила на наредбата притежателите на разрешение за употреба/техни

	упълномощени представители могат да подават предложения и да договарят с НЗОК отстъпки по чл. 21, ал. 1, т. 4, предоставяни и заплащани при условията и по реда, регламентирани с наредбата. § 34. В едномесечен срок от влизане в сила на наредбата всеки притежател на разрешения за употреба на лекарствени продукти/негов упълномощен представител подава декларация, че е съгласен лекарствените продукти да се реимбурсират от НЗОК при условията на приложимост на механизма за гарантиране предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, регламентиран в глава пета и приложение № 10 към чл. 34, ал. 1. §35. (1) Механизмът, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК по глава пета и приложение към №10 към чл.34, ал.1, за 2019 г. се прилага за всички лекарствени продукти, отпуснати, респ.приложени, отчетени и заплатени напълно или частично от НЗОК през периода 01.01.2019 – 31.12.2019, както и за всеки следващ едногодишен период от 1 януари до 31 декември на съответната календарна година. (2) В двумесечен срок от влизане в сила на наредбата НЗОК и притежателите на разрешенията за употреба/техни упълномощени представители на лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, които не подлежат на задължително централизирано договаряне на отстъпки, сключват договори по чл.34, ал.3 за прилагане за 2019г. на механизма по ал.1 за тези продукти.		
--	--	--	--

Д-Р БОЙКО ПЕНКОВ

Заместник-министър на здравеопазването

ЖЕНИ НАЧЕВА

Заместник-министър на здравеопазването