

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени след обществено обсъждане на проект на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на нормативни актове на Министерския съвет.

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема/ предложението	Мотиви
1.Федерация „Български пациентски форум“ (писмо № 92-Ф-20/12.03.2019 г.)	Обръщаме се към Вас с искане за промяна на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, чрез която българските пациенти да получат подобрен и непрекъсван достъп до необходимите им лекарства. Ние смятаме, че е необходимо възстановяването на логиката и принципа на действие по отношение на паралелния внос в действащата до 2014 година норма. А тя гласеше, че при ценообразуване на лекарствени продукти, получили разрешение за паралелен внос, за тях да се прилага същата цена, каквато вече е образувана за еднаквия им или подобен продукт – този, внесен от представител на производителя, притежаващ разрешение за употреба в Република България. Така едновременно се спазва конкурентното начало и се осигурява равнопоставеността на всички стопански субекти, но и се насърчава лекарствоснабдяването в пълната му законна верига. Това е изцяло в защита на пациентския интерес и интереса на държавата, чийто приоритет е да обезпечи лечението на гражданите си. Инструментите на паралелната дистрибуция ще дадат възможност на българските пациенти да се възползват като истински граждани на ЕС от многообразието и големия мащаб на европейския пазар на лекарствени продукти след отстраняване на настоящия неравноправен режим, въведен с промените на Наредбата от 2014 г. и 2015 г. Оставаме в очакване на Вашите действие в полза на здравето на българския пациент и неговия безпрепятствен достъп до терапия, които са основен приоритети на институцията, която ръководите.	Приема се	Възстановява се принципа за прилагане на цената на еднаквия или подобен лекарствен продукт като се дава възможност да се заяви и по-ниска цена по инициатива на притежателя на разрешение за паралелен внос (отразено в чл. 14, ал. 4 и 8, чл. 23, ал. 3 и 7, чл. 34, ал. 5, чл. 57б, ал. 2).
2. Българска Асоциация за развитие на паралелната търговия с лекарства (писмо № 15-00-46/05.03.2019 г.)	Във връзка с обявен на интернет страницата на Министерство на здравеопазването проект на Постановление на Министерския съвет за изменение и	Приема се	Възстановява се принципа за прилагане на цената на еднаквия или подобен лекарствен продукт като се дава възможност да се заяви и

	допълнение на нормативни актове на Министерския съвет и в частност Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, представям на Вашето внимание становището и предложенията на Българската асоциация за развитие на паралелната търговия с лекарства (БАРПТЛ) относно предлаганите промени в горепосочения подзаконов нормативен акт, пряко касаещи пазара на лекарствени продукти в страната, а по този начин и разходването на публични средства, както и крайните потребители – българските граждани. БАРПТЛ изцяло подкрепя защитата на интересите на българските пациенти за безпрепятствен достъп до лекарствени продукти с гарантиран произход. Като обществено ангажирана неправителствена организация, обединяваща високостични и съблюдаващи закона икономически субекти, БАРПТЛ търси диалог във Ваше лице за преодоляване на бариерите пред паралелния внос на лекарствени продукти, защото всъщност те представляват бариери пред достъпа до терапия на пациентите в страната. Във връзка с горното и предвид разбирането ни, че най-добрите решения за обществото са резултат на задълбочено обсъждане и добра комуникация между публичния и частния сектор, се обръщаме към Вас със сериозна тревога относно последствията, които предлаганите промени в Наредбата могат да имат спрямо достъпа на пациентите до терапия и конкуренцията на лекарствения пазар. Съображенията ни са следните: 1.С предложенията в публикувания за обществено обсъждане проект на Постановление на Министерския съвет се застъпва подход, който ще доведе до спиране на свободното движение на стоки в единния пазар на Европейския съюз, в противоречие с Договора за функциониране на Европейския съюз, тъй като ще бъдат ограничени възможностите за осъществяване на паралелен внос на търговците. По този начин обемът на предлаганите лекарствени продукти с гарантиран произход в страната ще спадне, което неминуемо ще застраши свободната пазарна конкуренция, респективно ще са налице неблагоприятни последствия за всички участници по веригата, в най-силна степен – за пациентите в страната.		по-ниска цена по инициатива на притежателя на разрешение за паралелен внос. В случаите на намаляване на цената на еднакви или подобен лекарствен продукт, включен в ПЛС, в хода на регулярните служебни проверки, Съветът служебно ще намалява цената и на лекарствения продукт от паралелен внос, за да се запази правилото (отразено в чл. 14, ал. 4 и 8, чл. 23, ал. 3 и 7, чл. 34, ал. 5, чл. 57б, ал. 2).
--	---	--	--

	2. В планираните промени не само, че никъде не е застъпено промяна на реда, по който продуктите от паралелен внос ще получават цена, но с новите норми се възпрепятства изцяло дейността по дистрибуцията на продукти от паралелен внос. 3. Пречките пред паралелния внос биха установили монополно положение на притежателите на разрешения за употреба, които са представители на производителите (а много често и самите производители), като по този начин ще се наруши конкуренцията на пазара на лекарствени продукти по лекарско предписание, които не присъстват в Позитивния лекарствен списък. По анализи на пазара на лекарствени продукти в Република България, този дял е изключително голям и точно там намаляването на финансовата тежест върху пациентите е от огромно значение. Те биха били възможни при създадена среда на конкуренция и нормативна равнопоставеност между операторите, съобразена с вида дейност, която осъществяват – производители или търговци на едро на лекарства. 4. Промените оказват влияние и биха довели до намаляване на оборотите на малки и средни предприятия в Република България, които следва да бъдат основен двигател на българската икономика. Впрочем в представеното становище на дирекция „Модернизация на администрацията“ при Министерския съвет е застъпено същото мнение, а именно, че доколкото малките и средни предприятия са пряко заинтересовани от промените в Наредбата, необходимо е да се включи информация по отношение на очакваните ефекти за тях и ако те са засегнати в значителна степен, то е необходимо да бъде извършена оценка и измерване на действителното въздействие. 5. В планираните промени не само, че никъде не е застъпено промяна на реда, по който продуктите от паралелен внос ще получават цена, но с новите норми се възпрепятства изцяло дейността по дистрибуцията/вносът на лекарства по лекарско предписание от паралелен внос. Във връзка с гореизложеното, намираме за най-правилно възстановяването логиката и принципа на действие на старата уредба на паралелния внос, а именно, че при ценообразуването на лекарствени продукти, получили разрешение за паралелен внос, за тях да се прилага същата		
--	---	--	--

	цена, каквато вече е образувана за еднаквия им или подобен продукт – този, внесен от представител на производителя, притежаващ разрешение за употреба в Република България: Чл. 14, ал. 4 от процесната наредба, уреждащ ценообразуването на лекарствените продукти по лекарско предписание, извън ПЛС, гласеше следното: „За лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос при наличие на същия лекарствен продукт с утвърдена от Съвета пределна цена, се прилага същата цена след изрично писмено заявление съгласно приложение № 1 от притежателя на разрешението за паралелен внос. Към заявлението се прилагат разрешението за паралелен внос и документ за платена държавна такса.“ Чл. 23, ал. 3 от процесната наредба, уреждащ ценообразуването на лекарствените продукти без лекарско предписание, гласеше следното: „За лекарствен продукт по чл. 2, ал. 4, получил разрешение за паралелен внос при наличие на същия лекарствен продукт с регистрирана от Съвета максимална продажна цена, се прилага същата цена след изрично писмено заявление по образец съгласно приложение № 1 от притежателя на разрешението за паралелен внос. Към заявлението се прилагат разрешението за паралелен внос и документ за платена държавна такса.“ Чл. 34 от процесната наредба, уреждащ ценообразуването на лекарствените продукти за включване в ПЛС, гласеше следното: „За лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос при наличие на същия лекарствен продукт, който е със същото наименование, включен в Позитивния лекарствен списък и с утвърдена от Съвета цена по чл. 2, ал. 1, се прилага същата цена и се включва в същите приложения на ПЛС след изрично писмено заявление съгласно приложение № 1 от притежателя на разрешението за паралелен внос. Към заявлението се прилагат разрешението за паралелен внос и документ за платена държавна такса.“ Посочените членове на Наредбата имаха това съдържание до 2014 г., респективно 2015 г., като по този начин образуватите цени на паралелно внесените лекарствени продукти получаваха същата цена, каквато и еднаквите или подобни продукти, имащи разрешение за употреба в		
--	---	--	--

	страната, за които вече е била извършена процедурата по ценообразуване. По този начин притежателите на разрешения за употреба и притежателите на разрешения за паралелен внос получаваха еднакви горни ценови граници при търговията си с лекарствени продукти в страната, което ги поставяше в еднакви условия и повишаваше конкуренцията, което значително подобряваше количественото и качествено предлагане на лекарства в страната, а тяхната цена спадаше в полза на крайния потребител – пациентите. В духа на конкуренцията и изпълнявайки основната цел на уредбата на паралелния внос, двете групи търговци извършваха стопанската си дейност в условията на равнопоставеност, какъвто е и принципът на европейското и българското законодателство. Връщането на тези редакции на посочените разпоредби ще разшири и обезпечи достъпа на българските пациенти до лекарствени продукти. Инструментите на паралелната дистрибуция ще дадат възможност на българските граждани да се възползват от многообразието и големия мащаб на европейския пазар на лекарствени продукти след отстраняване на настоящия неравно правен режим, въведен с промените на Наредбата от 2014 г. и 2015 г. Считано от тогава, този подзаконов нормативен акт установи противоречащ на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) рестриктивен режим, който възпрепятства паралелния внос и ограничава възможността за преки и индиректни спестявания, както и ограничава правата на пациентите. Изискването за рефериране на цената на лекарствените продукти от паралелен внос на практика обезсмисля и прави невъзможно осъществяването му за нови продукти по лекарско предписание през последните 4 години. Предложенията ни за промени в конкретния подзаконов нормативен акт вече бяха внесени в МЗ с вх. № 15-00-231/15.11.2018 г., преди да се публикуват настоящите текстове на проект на Постановление на Министерския съвет за изменение на процесната Наредба. Вярваме, че ще подкрепите нашите предложения и те ще намерят отражение в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. Нашият емпиричен опит от събраните към момента над 400 сигнала от онлайн		
--	--	--	--

	платформата ни за недостиг на лекарства у нас категорично доказва, че паралелната дистрибуция е част от решението за навременен достъп на пациентите до терапия. Над 55 % от причините за подаване на сигнали за липсващи лекарства се дължат на недостатъчен за потребностите на болните у нас внос. Ето защо, с искания за промяна на нормативната уредба, касаеща насърчаване на паралелния внос, ни подкрепиха и редица пациенти и пациентски организации. Възприемането на нашите градивни и защитаващи правата на пациентите и конкурентното начало предложения ще възстанови равнопоставеността между продуктите от паралелен внос и продуктите, внесени от официалните представители на производителите – принцип, заложен в ЗЛПХМ. Обръщаме се към Вас с убеденост, че ще приемете нашите основания за искане на промени в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. Вярваме, че ще анализирате нашите предложения за връщане на старите разпоредби от Наредбата, уреждащи паралелния внос, преди измененията им от 2014 г. и 2015 г., касаещи най-общо следните членове: -Чл. 14, ал. 4 – ал. 7 вкл. - Чл. 23, ал. 3 – ал. 6 вкл. - Чл. 34, ал. 1- ал. 4 вкл. - Чл. 43, ал. 1 – ал. 4 вкл. / изречения последни от посочените алинеи/; - Чл. 57б, ал. 2.		
3. Сдружение Национална асоциация „Спинална мускулна атрофия“ (писмо № 15-00-49/12.03.2019 г.)	Ние, пациентите със Спинална мускулна атрофия, родители, роднини и хора, които ни подкрепят изразяваме огромното си възмущение относно част от предложенията за промени в нормативни актове и в частност в „Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти“ (Наредбата). Конкретния текст, който силно ни възмути е в чл. 29 на Наредбата относно изменението на ал. 5 в ал. 6 с изменен текст както следва: „(6) В съответната част на ПЛС се включват лекарствени продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, за които е извършена оценка на здравните технологии, съгласно чл. 30а и за които има три	Предложението се приема по принцип	Предложената от вносителя разпоредба е прередактирана като се изисква наличието на поне една положителна оценка от държавна институция на Великобритания, Германия, Франция и Швеция. Не може да се приеме направеното от сдружението предложение за включване на Съединените американски щати като държава, към която да се реферира оценката на здравните технологии, тъй като здравно-осигурителната система на САЩ е изградена на базата на множество фондове, които са частни. Пациентите сами избират към кой от фондовете да внасят здравно-осигурителни вноски, в

	положителни оценки на здравните технологии от държавна институция на Великобритания, Франция и Германия.“ След като се запознахме с мотивите за това предложение, не успяхме да открием такъв, който да гласи, че целта на тази промяна е провеждане на умишлен геноцид на пациентите, в частност на пациентите с редки болести и в нашият случай на пациентите със СМА. Приемането на този член ще доведе именно до това – умишлено умъртвяване на пациентите със СМА. След като такъв мотив липсва, а очевидно тази промяна е умишлена, ние смятаме, че сте били подведен с цел да бъдете дискредитиран. Ето и нашите мотиви защо този текст не бива да бъде приеман в този му вид: На първо място с това си действие ще лишите пациентите със СМА от единствената до момента одобрена терапия за лечението на тази коварна и смъртоносна болест, тъй като Великобритания все още не е дала становище относно лечението с лекарствения продукт с INN Nusinursen. Относно причините за това забавяне можем да водим дълги разговори, но сред тях категорично не присъства недостатъчна ефикасност на лекарството. Имайте предвид, че Великобритания е една от малкото държави в настоящия състав на ЕС (и вие много добре го знаете), която все още не е започнала да реимбурсира въпросната терапия и включването на изрично изискване за положителна оценка на здравните технологии именно от Великобритания много лесно обслужва една от целите на тези промени, а именно „Да се оптимизират публичните разходи“, чрез елементарната стратегия – няма пациенти, няма разход. Предложеният от Вас текст категорично не зачита допускането, че една негативна оценка от чужда държава може да се дължи дори само на ценовите параметри, предложени от производителя за тази конкретна държава и че тези ценови параметри могат да бъдат съвсем различни за друга. По този начин крайно рестриктивно се ограничава достъпа на българските пациенти до доказано ефективни терапии. За ваша информация, през първата половина на тази година се очаква Европейската агенция по лекарствата да се произнесе относно друга революционна терапия с ново международно непатентно наименование за лечение на СМА. В случай, че тази терапия получи положителна		зависимост от пакетите, които се предлагат. Тези здравно-осигурителни фондове от своя страна договарят заплащането на лекарствата на ниво търговец на дребно и сключват съответните договори с вериги аптеки. По отношение на предложението за отпадане на Великобритания поради очакван Брекзит, същото се явява в противоречие с цялостното становище на сдружението, което пледира за бърз достъп до иновации. Великобритания е на първо място по достъп на иновативни лекарствени продукти до пазара и в същото време има две агенции (NICE и Шотландската агенция), които още повече разширяват нормативното изискване. В променената от вносителя редакция, на практика ще се изисква поне една положителна оценка от 5 възможни агенции, две от които са в държавата с най-бърз достъп. Великобритания е една от държавите основатели на ЕС, и като такава е с установени европейски ценности и традиции.
--	--	--	--

	оценка на здравните технологии от държавна институция на Великобритания, а Германия не оцени въпросното лечение, това ще означава, че нито едно от двете лечения няма да бъде достъпно до българските пациенти, докато пациентите в тези референтни държави ще имат достъп до поне едно от тях. Давам ви този пример само, за да ви покажа колко недомислена е тази нормативна промяна, или напротив, с нея се цели именно това – да не бъдат лекувани българските пациенти. С изменението на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, обн. в ДВ. бр. 102 от 2018 г., бе вменено във функциите на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, извършване на оценка на здравните технологии на лекарствените продукти. С предложените сега промени в нормативни актове, вие изисквате положителни оценки на здравните технологии от държавна институция на Великобритания, Франция и Германия. Резонният въпрос тогава е каква е функцията на въпросния Съвет по отношение на Оценката на здравните технологии, след като разчитате на чужди институции да вземат решение за българските пациенти? Имайте предвид, че разчитането на чужди институции за вземане на решения за българските пациенти е изначално грешно, тъй като: -Избраните технологии за оценка се различават в различните страни. Великобритания оценява подбрани лечения, Франция оценява всички лечения, а Германия не оценява лекарствата, които се използват само в болниците. Това би означавало, че много лечения няма да бъдат оценени паралелно от трите агенции. - Агенциите имат различни критерии за вземане на решения – Великобритания извършва анализ на съотношението разход-полза, който Германия не прави при икономическа оценка. Също така Франция и Германия имат специфични механизми за измерване на сравнителна клинична стойност на база на наличните на пазара терапии, което не се извършва във Великобритания. Това означава, че ако в България наличните лечения на пазара са различни от тези във Франция или Германия, решенията в тези страни няма да отразяват българската клинична реалност. - Решенията често се различават по причини, специфични за отделните страни. Разликата се дължи по-скоро на		
--	---	--	--

	социалните, пазарните, методологическите различия и ценностна система, отколкото на тези, свързани с продукта. Това означава, че контекстът на страната е от ключово значение за разбирането и определянето на причините за вземането на решение и естествено, той се различава в различните страни. Директно приемане на решения, които тези агенции правят, би предполагало, че споделяме общи ценностни системи, което не е вярно. - Решенията, също така, често са в резултат на преговори за ценообразуване и реимбурсиране, които преговори се правят на закрито и няма как вие или друго административно лице в България да знае истинската причина за едно на пръв поглед прозрачно решение взето във Франция, Германия или Великобритания. Поради това ние настояваме споменатия по-горе текст да отпадне, като ако е необходимо да се използват референтни решения от други страни, то това да са от една държава от ЕС (например Германия) и от една държава, чиято Агенция за одобрение на лекарства е най-реномираната в световен мащаб, а именно от Агенцията за храни и лекарства на САЩ. Освен това настояваме текстът да гласи следното „(6) В съответната част на ПЛС се включват лекарствени продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, за които е извършена оценка на здравните технологии, съгласно чл. 30а, и за които няма отрицателни оценки на здравните технологии от държавна институция на Германия и САЩ“. С текст във вида, който ние предлагаме ще гарантирате достъп на българските пациенти до иновативни терапии, без да застрашавате правото на живот на тези пациенти. Считаме, че предложението ни относно включване на САЩ за референт по отношение на взимане на решения при ОЗТ съответства на Вашето допускане държава извън ЕС да бъде използвана като такъв, тъй като след 29 март 2019 г. и Великобритания няма да бъде част от Европейския съюз. Намираме, че изискването нов лекарствен продукт да бъде реимбурсиран в поне пет от предложените референтни държави („Белгия, Гърция, Испания, Италия, Латвия, Полша, Румъния, Словакия, Унгария и Франция“) е с достатъчно рестриктивен характер и напълно обслужва Вашите усилия „Да се оптимизират публичните разходи“.		
--	---	--	--

4. Асоциация на Научноизследователските фармацевтични производители в България (писмо № 15-00-50/12.03.2019 г.)	Обръщаме се към Вас в качеството си на представителна организация на научноизследователската фармацевтична индустрия в България, която обединява 24 международни иновативни производители и притежатели на разрешения за употреба на лекарства. В това си качество асоциацията изразява общото мнение на своите членове пред държавните институции и организациите в сферата на здравеопазването по въпроси, касаещи здравеопазването, лекарственото снабдяване и заплащането на лекарствени продукти с публични средства. Основна цел на организацията е да бъде партньор на здравните власти в осигуряването на достъп на българските пациенти до съвременно, качествено и ефикасно лекарствено лечение при устойчивост и предвидимост на публичните разходи за лекарства. Поводът за настоящото писмо е Проект на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на нормативни актове на Министерския съвет, а именно Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (Наредбата). В случай, че предложените промени бъдат приети, пациентите в България ще получават последни в Европейския съюз достъп до иновативни лекарствени терапии, като този достъп ще бъде максимално ограничен. Според проучване на Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации (EFPIA) и към момента България е на опашката в Европа по осигуряване на достъп до съвременни терапии. Към 2018 г. едва 19 % от иновативните лекарства, разрешени за употреба в ЕС през 2015, 2016 и 2017 г., са достъпни за пациентите в България, като средният период на изчакване до получаване на реимбурсация е 547 дни (фиг.1 и фиг.2). И по двата показателя България се нарежда сред 6-те държави с най-бавен и ограничен достъп. Анализът показва, че внедряването на нови терапии в България трябва да бъде подобро и ускорено, а не допълнително забавено, каквато явно е целта на предложенията за промени в Наредбата. Според предложените промени в Позитивния лекарствен списък се включват лекарствени продукти, само ако международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарственият продукт/комбинацията (при		
---	---	--	--

	комбинирани лекарствени продукти), се заплаща от обществен здравноосигурителен фонд при същите терапевтични показания поне в пет от десет референти държави. Изискването е значително по-рестриктивно от действащото към момента и все още неотменено правило НЗОК да заплаща само за лекарствени продукти с ново международно непатентно наименование или комбинация (при комбинирани лекарствени продукти), които могат да се ползват от пациентите в поне пет държави - членки на Европейския съюз, чрез съответните им системи за заплащане с публични средства. Освен това, според предложените промени, в ПЛС се включват лекарствени продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, за които е извършена оценка на здравните технологии и за които има три положителни оценки на здравните технологии от държавна институция на Великобритания, Франция и Германия. За сравнение, към момента изискването е да няма негативна оценка на здравните технологии от тези три държави. <i>Напълно разбираем е стремежът на здравните власти да гарантират устойчивостта на системата и да търсят начин за по-ефективен контрол на инвестираните в здравеопазване средства, но съчетаването на всички възможни най-рестриктивни мерки ще доведе на практика до спиране на здравната иновация в България, а сме сигурни, че не това е целта.</i> Ако бъдат приети, правилото „5 от 10“ и правилото „3 положителни оценки“, добавени към изискването за ОЗТ, извършвана в България, както и други вече съществуващи регулации като например тази, че от началото на съответната година НЗОК заплаща само терапии, включени в ПЛС до 30.09 на предходната година, ще добавят близо година и половина към вече съществуващото забавяне на достъпа и ще го увеличат до над 1000 дни. Освен това, преплитането на няколко на брой „филтъра“ с оглед на едно решение, а именно дали дадена лекарствена терапия да се реимбурсира или не, създават своеобразен „Бермудски многоъгълник“, който в много случаи изобщо няма да може да бъде преодолян, напълно затваряйки врата към фармацевтични иновации за българските пациенти.		
--	--	--	--

	отнема средно по 500 дни, което предполага натрупването на много по-голямо общо кумулативно забавяне. Освен това формулировката „се заплаща от обществен здравноосигурителен фонд“, уредена в ЗЛПХМ, е много по-ограничаваща от действащата към момента „може да се ползва от пациентите чрез съответните им системи за заплащане с публични средства“, което не позволява доказване на реимбурсация в референтна държава и в случаите, в които лекарствения продукт се заплаща с публични средства извън най-големия обществен здравноосигурителен фонд в съответната държава, какъвто например е казусът със заплащането на ваксини и лекарства за ХИВ/СПИН в България. Затова би следвало броят държави да не се намалява спрямо настоящата регулация в Наредба 10. 3. Чл. 29, ал. 6 да се отмени или да се измени както следва – „В съответната част на ПЛС се включват лекарствени продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, за които е извършена оценка на здравните технологии, съгласно чл. 30а, и за които няма негативни и има най-малко една положителна оценки на здравните технологии от държавна институция на Швеция, Франция и Германия. Мотиви – според ЗЛПХМ лекарствените продукти се включват в ПЛС ако са реимбурсирани в 5 държави и на базата на доказателства за ефикасност, терапевтична ефективност, безопасност и анализ на фармако-	Принципно се приема като се предлага подобрена и разширена редакция	лекарствени продукти, като същевременно ще се запази държавния интерес за разходване на публичен ресурс за най-голям брой здравноосигурени лица. Избраните 17 държави са същите, към които се е прилагало правилото преди 2016 г., когато е отменено с решение на ВАС. С тези държави, както държавния регулатор, така и притежателите на разрешения за употреба имат натрупана практика. Към 2016 г. не е бил налице проблем с достъпа до иновативни лекарствени продукти. Разпоредбата е отменена като съществено изискване, което следва да бъде в съответния закон. От друга страна, доколкото практиката показва, че иновативните продукти навлизат на пазара на държавите в ЕС в рамките на една година, то българските пациенти ще имат своевременен достъп. Видно и от приложените графики към становището на Асоциацията на Научноизследователските фармацевтични производители в България, то сред първите единадесет държави с най-високо ниво на достъп до иновации са държавите, които се включват в проекта на постановление, а именно: Дания, Италия, Франция, Испания, Финландия, като Дания и Италия са съответно на четвърто и пето място. Предложението за промяна в допълнителните разпоредби е отразено в проекта на постановление. (отразено в чл. 29, ал.1, т. 3 и § 1 от допълнителните разпоредби). Предложената от вносителя разпоредба е прередактирана като се изисква наличието на поне една положителна оценка от държавна институция на Великобритания, Германия, Франция и Швеция. Видно от приложените графики към становището на Асоциацията на Научноизследователските фармацевтични производители в България, на първо и второ място по бърз достъп до иновативни лекарствени продукти са съответно Великобритания и Германия, Франция е на единадесето място, а
--	---	--	---

	икономически показатели, както и осъществяване на ОЗТ от НСЦРЛП за лекарствените продукти с ново международно непатентно наименование. Липсва законова делегация за въвеждане с наредба на критерий „положителна ОЗТ в други държави“, поради което предложената ал. 6 на чл. 29 е незаконосъобразна. Вече има практика на ВАС за отмяна на критерии за включване в ПЛС, въведени с наредба, за които няма законова делегация. Освен това, изчаквайки 3 положителни оценки от 3 държави ще донесе допълнително кумулативно забавяне към вече съществуващото в момента, включително и за терапии, които са с отрицателно бюджетно въздействие спрямо вече реимбурсираните такива. Има случаи, в които реимбурсацията на животоспасяващи онкологични медикаменти в тези три държави започва без положително ОЗТ, а в Англия продуктите за лечение на ХИВ/СПИН не подлежат на ОЗТ оценка и се заплащат директно от здравноосигурителния им фонд. В такива случаи би било парадоксално в България да се чака такова. Реферирането към Великобритания при очакван Брекзит е нецелесъобразно. 4. В чл. 31б, ал. 6 и ал. 7 предлагаме да се добави задължението Съветът, НЗОК и МЗ да предоставят събраната и обработена информация, както и нейния анализ, на притежателя на разрешението за употреба с оглед предоставянето на становище по нея. Мотиви - проследяването на ефекта от терапията с лекарствените продукти, събирането и обработването на данни от реалната клинична практика и анализа на тези данни без участието на притежателя на притежателя на разрешение за употреба крие рискове от грешки, които могат да имат сериозни последици върху достъпа на пациентите до лечение.	Принципно се приема	Швеция на осмо. Въвеждането на изискване само за една положителна оценка и то от държави с най-високия достъп до иновации показва, че забавяне вследствие на това условие за включване в ПЛС на иновативни продукти няма да има. По отношение на предложението за отпадане на Великобритания поради очакван Брекзит, същото се явява в противоречие с цялостното становище на асоциацията, която пледира за бърз достъп до иновации. Великобритания е на първо място по достъп и в същото време има две агенции (NICE и Шотландската агенция), които още повече разширяват нормативното изискване. В променената от вносителя редакция, на практика ще се изисква поне една положителна оценка от 5 възможни агенции, две от които са в държавата с най-бърз достъп. Великобритания е държава основателка на ЕС, и като такава е с установени европейски ценности и традиции. (отразено в чл. 29, ал. 6). Налице е законова делегация в чл. 261а, ал. 5, във връзка с чл. 262, ал. 9 и чл. 262в, ал. 2 от ЗЛПХМ, съгласно която Съвета следва да събере и систематизира във вид подходящ за анализ информацията, касаеща проследяване ефекта от терапията от лечебните заведения. Съгласно проекта тази информация ще се събира и обработва, както и ще се предоставя на МЗ и НЗОК периодично с оглед изготвяне на анализ от страна на двете институции. Притежателите на разрешения за употреба ще имат възможност за достъп до данните в рамките на провежданите административни производства пред Съвета в съответствие с принципите за достъп, уредени в АПК. Административно-процесуалният кодекс урежда в пълнота правата на страните по административните производства, включително и достъпа до материалите по преписката. Изключения от АПК могат да бъдат въведени само със специален закон.
--	---	----------------------------	---

	5. Чл. 32, ал. 4 да се измени както следва - „За лекарствени продукти, включени в ПЛС, за които е заявено разширяване на терапевтични показания, изразяващо се в добавяне на нови индикации съгласно МКБ, за които до момента не е заплащано, се извършва оценка на здравните технологии съгласно чл. 30а. Мотиви – Извършването на пълно ОЗТ в случаите, в които разширяването на терапевтичните показания не включва добавянето на нова индикация по МКБ 10 е неоправдано и не съответства на практиката за извършване на ОЗТ в държавите от ЕС.	Не се приема	Предложената редакция противоречи на законовото изискване, съгласно чл. 262а, ал. 2 от ЗЛПХМ да се извършва оценка на здравните технологии при разширяване на терапевтичните показания като въвежда ограничение, това да е само в случаите на добавяне на нови индикации, съгласно МКБ класификацията. Терапевтичните показания, за които един лекарствен продукт може да бъде прилаган се съдържат в Кратката характеристика на продукта, приложение към разрешението за употреба. Международната класификация на болестите кодифицира заболяванията и състоянията. В областта на онкологията МКБ кодовете представляват локации на едно заболяване и не отразяват възможните случаи на разширяване на терапевтичните показания. За един лекарствен продукт като първа линия на лечение може да бъдат вписани в ПЛС всички локации по МКБ кодове, а впоследствие терапевтичните показания да бъдат разширени като се добави напр., че лекарственият продукт може да се прилага и като втора линия терапия без това да дава отражения върху МКБ кодовете. В дадения пример, ако се приеме предложението, ще бъде заобиколен закона. Още повече, че практиката в страните от ЕС е именно извършване на ОЗТ по терапевтични показания, а не по МКБ.
	6. В чл. 35, ал. 3 „един месец“ да се замени с „шест месеца“ и след думата „заявлението“ се добави текста „с изключение на данните в раздел 2. Клинична оценка за ефикасност, терапевтична ефективност и безопасност, в съответствие с изискванията на ръководството по Приложение 6 към чл. 35, ал. 3 и 6“. Аналогично ал. 6 да се измени така – „При разширяване на терапевтичните показания на лекарствен продукт, изразяващо се в добавяне на нови индикации съгласно МКБ, за които до момента не е заплащано, в съответната част на ПЛС се представя изготвен анализ за оценка на здравната технология в съответствие с ръководство, съгласно Приложение № 6. Данните в анализа трябва да	Не се приема	Така направеното предложение ще доведе до представяне на анализ от притежателя на разрешението за употреба с данни актуални преди шест месеца. Самата процедура по включване на лекарствен продукт в ПЛС, за който се извършва оценка на здравната технология е със срок от 180 дни, това на практика означава да се извърши оценка на данни, които са били актуални преди година към момента на вземане на решение за включване на лекарствен продукт в ПЛС. По отношение на изключването на данните относно Клинична оценка за ефикасност,

	бъдат актуални към период не по-рано от шест месеца от датата на подаване на заявлението с изключение на данните в раздел 2. Клинична оценка за ефикасност, терапевтична ефективност и безопасност, в съответствие с изискванията на ръководството по Приложение 6 към чл. 35, ал.3 и 6.“ Мотиви – клиничните данни, използвани за подготовка на раздел „2. Клинична оценка за ефикасност, терапевтична ефективност и безопасност“, в съответствие с изискванията на ръководството по Приложение 6 към чл. 35, ал. 3 и 6, са част от глобално ОЗТ досие, което всяко едно ПРУ подготвя в подкрепа на отделните държави при подготовка и изпълнение на локалните изисквания за ОЗТ. Обновяването на глобалното ОЗТ досие е независим процес, определян от етапите на получаване на определени резултати в хода на конкретно клинично проучване, които след анализ и подготовка от страна на ПРУ се консолидират и използват в глобалното ОЗТ досие в световен мащаб и съответно тяхното актуализиране на всеки един месец или съобразяване по какъвто и да е начин, с регулациите в България, е технически невъзможно. От друга страна, подготовката на ОЗТ документацията е сложен и трудоемък процес, който отнема месеци. Наредбата предвижда 90 дни само за преглед, анализ и изготвяне на становище по представен от ПРУ/УП анализ по ОЗТ, от страна на НСЦРЛП. Ето защо изискването за актуализацията му към период не по-рано от един месец, е практически неизпълнимо и ще доведе само до сериозни проблеми в качеството на анализите, докато НСЦРЛП ще може във всички случаи да вземе предвид и/или да отправи писмено въпроси към ПРУ/УП, в случай на съществена промяна в използваните данни. 7. В Преходни и заключителни разпоредби § 4, ал. 2 накрая се поставя запетая и се добавя „за лекарствени продукти, за които е подадено заявление за извършване на оценка на здравните технологии към Комисията за оценка на здравните технологии към Националния център по обществено здраве и анализи, Съветът се произнася в срок от 120 дни. Мотиви – съгласно заложените срокове в действащото законодателство, лекарствени продукти, за които е подадено заявление за извършване на оценка на здравните	Не се приема	терапевтична ефективност и безопасност от изискването за актуалност към определен период, считаме същото за несъответстващо на публичния и обществен интерес. Доколкото тези данни дават яснота относно терапевтичната ефикасност, то в представения от притежателя на разрешението за употреба анализ следва да се съдържат всички публикувани резултати от клинични изпитвания, за да се вземе обосновано решение от държавния регулатор. Предложеният от вносителя едномесечен срок за актуалност на данните е съобразен с ежемесечната актуализация на ПЛС и подбора на най-точната сравнителна алтернатива при изготвянето на анализа за оценка на здравната технология за лекарствени продукти, най-вече в частта за бюджетното въздействие. Сроковете по административните процедури, по които се произнася НСЦРЛП са установени в ЗЛПХМ. Всяко отклонение от срок може да бъде уредено само на законово ниво.
--	---	---------------------	--

	технологии към Комисията по ОЗТ/ НЦОЗА преди прехвърлянето на дейността към НСЦРЛП би следвало да бъдат включени в ПЛС преди 30.09.2019 г. и съответно да отговарят на условията на чл. 45, ал. 24 от ЗЗО за договаряне на отстъпка с НЗОК и заплащане съответно от 01.01.2020 г. Промяна в органа извършващ оценката на здравните технологии не следва допълнително да забавя достъпа на пациентите до нови терапии и следователно за тези продукти не би следвало НСЦРЛП да прилага пълните срокове за разглеждане на заявления за включване в ПЛС, упоменати в Предложението за изменение и допълнение на Наредбата.		
5. АбВи ЕООД (писмо № 26-00-487/14.03.2019 г.)	С новите предложения в Наредбата се съчитават 3 критерия: -Реимбурсация от национален фонд в 5 от 10 държави. Подбрани са едни от най-рестриктивните по отношение достъп до пазара държави. Средно до 500 дни отнема реимбурсацията в 10-те референтни за България държави. - 3 положителни оценки на здравни технологии от държавна институция на Великобритания, Франция и Германия, което отнема около 200 дни. - От началото на съответната година НЗОК заплаща само терапии, включени в ПЛС до 30.09. на предходната година. Съчетанието на трите ограничаващи критерии за включване на нов продукт ще доведе до сериозно забавяне на навлизането на нови лекарства в България. И към момента България е една от страните, където отнема най-много време от получаване на разрешение за употреба на даден иновативен продукт до неговото заплащане от националния здравноосигурителен фонд – близо 2 години. С новите предложения забавянето би отнело средно около 3-4 години. Обикновено става въпрос за животоспасяващи медикаменти или терапии, значително подобряващи качеството на живот на хронично болни пациенти или такива с редки заболявания. За тези пациенти подобен период е критично дълъг. Като научноизследователска компания, която е ангажирана не само с продажбата на лекарства, но и с цялостния процес по разработване, производство, навременни доставки, за да имат достъп пациентите до най-новите достижения на медицината, бихме искали да		

	отправим няколко предложения, които според нас биха довели до оптимизиране и подобряване на реимбурсацията и ценообразуването, каквато вярваме е споделената цел на всички нас. I. Според проекта на Наредбата в ПЛС ще се включват лекарствени продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, за които има три положителни оценки на здравните технологии от държавна институция на Великобритания, Франция и Германия. До момента изискването беше да няма отрицателно становище в тези държави, като мотивът за това беше, че все още у нас оценката на здравни технологии не е достатъчно добре развита. Предвид факта, че от близо 3 години вече се осъществява локална оценка на здравните технологии от 13 членове с доказана експертиза и дългогодишен опит, представители на държавни институции, както и представители на медицинската и фармацевтична общност би следвало изискването за сравнение с други държави да отпадне, а не да се задълбочи. От една страна се вижда воля и стремеж да се развива локална експертиза (с последните законодателни промени НСИРЛП ще разшири състава си с още 5 души, които извършват ОЗТ), което е много важна и положителна стъпка. От друга страна се подценява локалното ОЗТ, изисквайки преди това други 3 агенции да са се произнесли. Има нови медикаменти, чиито цени са по-ниски от цените на наличните продукти, затова не е разходоэффективно да се забавя процеса им на навлизане на българския пазар с допълнителни утежняващи критерии. Само за миналата година ОЗТ преминаха два продукта на АбВи, чието бюджетното въздействие беше оценено да води до намаляване на средствата за лечение от страна на платеща НЗОК в петгодишна перспектива. Предлагаме да остане сега съществуващото изискване за липса на негативно ОЗТ в трите държави. Ако ще се взима за сравнение Великобритания, бихме искали да обърнем внимание, че когато става въпрос за животоспасяващи онкологични медикаменти например, не се изчаква положително становище на тяхната агенция National Institute of Health and Care Excellence (NICE), а съществува Cancer Drug Fund, който осигурява терапията приоритетно за нуждаещите се пациенти. За нас остава отворен въпросът защо в България да се чака положително	Принципно се приема	Предложената от вносителя разпоредба е преработена като се изисква наличието на поне една положителна оценка от държавна институция на Великобритания, Германия, Франция и Швеция. Видно от приложените графики към становището на Асоциацията на Научноизследователските фармацевтични производители в България, на първо и второ място по бърз достъп до иновативни лекарствени продукти са съответно Великобритания и Германия, Франция е на единадесето място, а Швеция на осмо. Въвеждането на изискване само за една положителна оценка и то от държави с най-високия достъп до иновации показва, че забавяне вследствие на това условие за включване в ПЛС на иновативни продукти няма да има. От своя страна Великобритания е на първо място по достъп до иновации и в същото време има две агенции (NICE и Шотландската агенция), които още повече разширяват нормативното изискване. В променената от вносителя редакция, на практика ще се изисква поне една положителна оценка от 5 възможни агенции, две от които са в държавата с най-бърз достъп. По отношение на онкологичните лекарствени продукти, другите посочени алтернативно агенции ги оценяват и няма да има забавен достъп. Аргумента на дружеството, че е налична национална оценка на здравните технологии от близо три години и не следва да се използва чужд опит не може да се сподели. Оценката на здравните технологии е комплексна оценка, по отношение на която Великобритания, Германия, Франция и Швеция развиват научен и административен капацитет над 20 години
--	---	----------------------------	---

	Дания и Словения), както беше изискването преди промяната на Наредбата от 09.08.2016 г. II. В случай, че останат новите две условия за 5 от 10 държави и наличие на 3 позитивни ОЗТ, то тогава да се даде възможност при изпълнението на тези нови условия, продуктът автоматично да се включва в ПЛС и да започва да се реимбурсира. В момента, ако тези две условия не се изпълняват до 30 септември на текущата година, автоматично се пропуска възможността за получаване на реимбурсация от началото на следващата година и по този начин се лишават пациентите от терапия за още една година. Дейността на АбВи е базирана на развитието на наука в търсене на решение на сложни и нерешени медицински предизвикателства. Научния прогрес в областта на медицината и фармацията е в основата на развитието на съвременното общество. Иновацията обаче има смисъл само, ако достига до нуждаещите се от нея. Затова смятаме, че е важно всички ние, участниците в здравната система – институции, индустрия, лекари и пациенти да работим заедно, за да гарантираме справедлив и солидарен достъп за българските пациенти. Надяваме се нашите предложения да бъдат приети конструктивно и с мисъл за пациента. Ще се радваме да сме полезни и оставаме на разположение за въпроси и коментари.	Принципно се приема	за употреба имат натрупана практика. Към 2016 г. не е бил налице проблем с достъпа до иновативни лекарствени продукти. Разпоредбата е отменена като съществено изискване, което следва да бъде в съответния закон. От друга страна, доколкото практиката показва, че иновативните продукти навлизат на пазара на държавите в ЕС в рамките на една година, то българските пациенти ще имат съвременен достъп. Видно и от приложените графики към становището на Асоциацията на Научноизследователските фармацевтични производители в България, то сред първите единадесет държави с най-високо ниво на достъп до иновации са държавите, които се включват в проекта на постановление, а именно: Дания, Италия, Франция, Испания, Финландия, като Дания и Италия са съответно на четвърто и пето място. Двете условия за включване в ПЛС на иновативни лекарствени продукти са разширени и подобрени. Въвежда се изискване международното непатентно наименование да се реимбурсира в пет от 17, а не от 10 държави-членки и да има поне една, а не три, положителна оценка на здравната технология.
--	--	----------------------------	--

6. Българска Генерична Фармацевтична Асоциация (писмо № 15-00-53/14.03.2019 г.)	СТАНОВИЩЕ По предложеното изменение и допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти Смятаме, че някои от предложените изменения и допълнения в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти („Наредбата за цените“/“Наредбата“) ще се отразят негативно върху дейността на нашите членове, което без съмнение ще засегне и правата и интересите на пациентите в България. I. По повод предложенията за изменение и допълнение на правилата за образуване на цените на лекарствените продукти, включвани в ПЛС, както и на пределните цени на лекарствените продукти 1.С Проекта, в чл. 8, ал. 1 и в чл. 10, ал. 1 от Наредбата, се предлага въвеждане само на един ред /кошница/ референтни държави в замяна на съществуващите към момента два, като са избрани следните държави от двата реда: От досегашния първи ред: <i>Гърция, Испания, Италия, Латвия, Румъния, Словакия и Франция.</i> От досегашния втори ред: <i>Белгия, Полша и Унгария.</i> Действително, въвеждането на една група (ред) държави на рефериране, вместо две, ще намали административната тежест при декларирането, съответно при образуването на цените на лекарствените продукти, включвани в ПЛС, както и на пределните цени. Независимо от това, <u>смятаме, че оставянето на Полша и Унгария сред референтните държави не е целесъобразно.</u> Тези страни не са в еврозоната и националните им валути имат плаващ обменен курс спрямо еврото. С оглед протичащите напоследък инфлационни процеси там, се наблюдават чести разлики във валутния курс на местните валути към еврото. Това, по необходимост, се отразява при реферирането към цените на лекарствените продукти в тези държави. Нестабилността на валутите на Полша и Унгария води и до нестабилност в ценообразуването на лекарствените продукти в България. Досега, нейното отражение не беше толкова осезаемо, защото Полша и	Принципно се приема	Предложението е отразено в проекта на постановление като Полша и Унгария са заменени с Литва и Словения(отразено в чл. 8, ал.1, т.1 и чл. 10, ал. 1).
---	---	----------------------------	--

	Унгария са във втория ред и само в ограничени случаи се реферира към цените им. Ако бъдат включени, обаче, в единната група референтни държави, това ще доведе до сериозни негативни последици върху ценообразуването в България, съответно и в другите държави, за които нашата страна е референтна. Още повече, към настоящия момент, в българското законодателство не е налице механизъм притежателите на разрешение за употреба да заявят увеличение на цените на лекарствените продукти извън процента от статистически отчетената инфлация. Така, веднъж свалените цените поради флукуациите на валутния курс в Полша и Унгария, няма как да бъдат увеличени впоследствие, за да отразят действителното състояние на пазара в референтните държави. При тях, разликата ще се компенсира и те ще се увеличат, но в България това вече няма да е възможно. Налице са аргументи и <u>против включването на Румъния</u> в единствения ред с референтни страни. От 2015 г. насам в тази държава е налице законодателен хаос, както и липса на публичност и прозрачност при ценообразуването, които няма индикация скоро да бъдат преодолени. Същевременно, Румъния не е част от страните по Споразумението EURIPID и не е поела ангажимент да обявява публично референтните цени. Тази нормативна нестабилност създава проблеми в работата не само на ПРУ, но и на контролните органи в лицето на НСЦРПП и Комисията по прозрачност, като горе стоящ контролен орган. Накрая, имайки предвид, че към настоящия момент България се намира в етап на въвеждане на обменно валутният механизъм ERM II, т. нар. „Чакалния към еврото“, както и че се очаква, по данни от правителството, съвсем скоро нашата държава да се присъедини към единната европейска валута, включването на страни, използващи валута различна от евро е анахронизъм и създава само усложнения. <u>Предложение:</u> С оглед посочените по-горе аргументи, смятаме, че в единствения ред референтни държави трябва да останат тези от досегашния първи ред, изброените в чл. 33, ал. 2 от Наредбата, а именно: Франция, Латвия, Гърция, Словакия, Литва, Португалия, Италия,	Не се приема	Даден е прозрачен достъп до цените на лекарствените продукти в Румъния след публикуването им на официалния сайт на Министерство на здравеопазването с валидност до 01.01.2020 г. По отношение на мотива, че страната не е част от споразумението EURIPID, трябва да се има предвид, че базата данни EURIPID е един от възможните източници за доказване на цената, но не единствен. Публикуването на цените в местна валута се извършва на база среден валутен курс лея/евро на Националната банка на Румъния, определен на тримесечен период и не оказва съществено влияние при превалутирането на цените.
--	--	---------------------	--

	Словения, Испания и Румъния. Това са страните, които законодателят с времето е определил като определящи при регулирането на цените на лекарствените продукти в България. А предвид законодателната несигурност в Румъния, предлагаме тя да бъде заменена от Белгия. <u>Предложение:</u> С оглед изложените аргументи, предлагаме да се допусне ПРУ да заявяват увеличаване на утвърдените цени до размера на най-ниските цени в референтните държави, а не само с оглед процента на статистически отчетената инфлация за периода, и не по-рано от 12 месеца от последната промяна. В тази връзка, в края на становището си правим конкретно предложение за промяна в чл. 41, ал. 3 от Наредбата за цените (<u>виж предложенията в т. III</u>). 2.Член 8, ал. 4 от Наредбата се променя, като при липса на цена за същия лекарствен продукт в референтните държави, ще се търси най-ниска цена на лекарствен продукт на същия производител, със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма и количество активно вещество в дозова единица, но <u>отпада изискването цената да е за най-близка опаковка.</u> <u>Намираме за нелогично и необосновано това предложение за промяна,</u> защото без съмнение, броят дозови единици е от значение за определяне на цената на лекарствения продукт, но икономическата логика е такава, че лекарствен продукт в опаковка с 1-3 дозови единици закономерно ще е по-скъп за дозова единица от този в опаковка от 30, 60 или с над 60 дозови единици например. Ако промяната бъде приета, един от негативните ефекти ще е възпиране ПРУ да регистрират и предлагат опаковки с 30 или повече дозови единици и съответно заличаване на техните цени и регистриране на опаковки, съдържащи възможно най-малко дозови единици (по 5 - 10 дозови единици). Като краен вариант, предвид относителната маломерност на българския пазар спрямо този на останалите европейски държави, съществен е риска ПРУ да предпочетат да изтеглят лекарства от българския пазар пред алтернативата да „сринат“ цената на същите лекарства на други пазари, за които България е референтна при ценообразуването. Това ще затрудни значително лечението на пациентите и придържането им към лечение. <u>Предложение:</u>	Не се приема	Натрупания опит показва, че няма съществени отклонения в цената на единица лекарствен продукт в резултат на различна окончателна опаковка. Прилагането на разпоредбата е на етап, когато не са установени цени на производител в референтните страни за "същият лекарствен продукт" и ще предпази българския пациент от утвърждаване на високи цени за окончателни опаковки, липсващи в другите референтни страни. Изготвен е анализ на утвърдените цени за различна опаковка на лекарствени продукти в референтните държави. Проверени са цени на лекарствени продукти в различни опаковки, включени в ценовите листи на отделните държави. Установено е, че в референтните държави се утвърждават еднакви окончателни опаковки на лекарствен продукт с едно международно непатентно наименование и лекарствена форма, т.е. опаковките на лекарствените продукти на различните ПРУ са еднакви. Вида на опаковката е съобразен с реимбурсната политика на съответната държава, но стойността на 1-ца е еквивалентна. Дори в държави, които утвърждават болнични опаковки – 500 бр., 250 бр., 180 бр. и други стойността за единица е
--	---	---------------------	---

В чл. 8, ал. 4 да **остане изискването да се търси цена на производител** на лекарствен продукт в същата лекарствена и дозова форма **и в окончателна опаковка, най-близка до заявената**, в референтните държави.

3.В чл. 8, ал. 5 от Наредбата се създава ново правило, когато за лекарствен продукт не може да бъде намерена цена, нито за същия лекарствен продукт, нито в различна окончателна опаковка, цената на лекарствения продукт да се реферира към най-ниската цена на оригиналния лекарствен продукт в референтните страни, който е със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма и количество активно вещество в дозова единица.

Не сме съгласни с предложената промяна. Поначало възразяваме срещу реферирането към цени на друг притежател на разрешение за употреба („ПРУ“) и друг производител. Сложно и често неизпълнимо е ПРУ да оценяват предварително риска от международно рефериране, както и да се потвърждават открити от НСЦРЛП референтни цени, както това се изисква от Директивата за прозрачност (89/105/ЕИО), чл. 2, ал. 1. Освен това, ще бъдат срещнати затруднения при определяне на оригиналните продукти в референтните държави, особено за по-отдавна разрешените за употреба такива. Риск е и прилагането на най-ниска референтна цена, без значение на окончателната опаковка. Много

Принципно се приема

съответстваща на стойността на по-малката опаковка.

Например:

Референт на държава	Лекарствен продукт по международно непатентно наименование и лекарствена форма	опаковка	открита цена производител за оп.	открита цена за 1-ца
Румъния	Sertralineq tabl.	100 mg x 30	18.52	0.62
		100 mg x 500	452.93	<u>0.905</u>
Франция	Glibenclamide, tabl.	20 mg x 180	13,50	0,075
		20 mg x 60	4,50	0,075
		20 mg x 30	2,55	0,085
Испания	Omeprazole, tabl.	20 mg x 500	23.32	0.047

Дадена е нова редакция на чл. 8 ал. 5 и е създадена нова ал. 6, които отразяват направеното предложение за рефериране към цената на референтния (оригиналния) лекарствен продукт най-напред в ПЛС, а ако не е включен, тогава към цените му в референтните държави.

	вероятен ефект от разпоредбата е значително увеличаване на обжалванията на решения на НСЦРЛП пред Комисията по прозрачност. Смятаме, че в хипотезата, <i>„когато за лекарствен продукт не може да бъде намерена цена на производител за същия лекарствен продукт в страните по ал.1, т. 1, както и цена на производител, съгласно ал. 4“</i>, начинът на ценообразуване е логично да бъде променен и да е в следната последователност: 1) Щом са изчерпани възможностите за ценово рефериране към „същия лекарствен продукт“, да се реферира към цената на лекарствения продукт със същия INN, който е референтен („оригинален“) лекарствен продукт (по смисъла на §1, т. 63 от ДР на ЗЛПХМ), използван при получаването на разрешението за употреба в България и който референтен лекарствен продукт е включен в ПЛС. Като заявената цена на лекарствения продукт не трябва да е по-висока от цената на референтния лекарствен продукт. 2) Ако по някаква причина референтният лекарствен продукт вече не е в ПЛС, то тогава да се премине към рефериране към най-ниската цена на този лекарствен продукт (референтния по смисъла на §1, т. 63 от ДР на ЗЛПХМ) в държавите по ал. 1, т. 1 на чл. 8 от Наредбата. <u>Предложение:</u> С оглед на горното, правим предложение, текстът в чл. 8, ал. 5 от Наредбата да придобие следния вид: <i>„(5) Когато за лекарствен продукт не може да бъде намерена цена на производител за същия лекарствен продукт в страните по ал.1, т. 1, както и цена на производител, съгласно ал. 4, заявената цена на производител не може да бъде по-висока от цената на включения в ПЛС референтен лекарствен продукт по смисъла на чл. 28 от ЗЛПХМ, в същата лекарствена форма и количество на активното вещество в дозова единица. А ако референтният лекарствен продукт не е включен в ПЛС, заявената цена не може да бъде по-висока от най-ниската цена на производител на лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица, който се счита за референтен по смисъла на чл. 28 от ЗЛПХМ, в страните по ал. 1, т. 1.“</i>		
--	--	--	--

	действия и актове на администрацията при и по повод осъществяването на вменените им от законодателството функции. Самият процес на ново заявяване ще доведе до значителна административна тежест както за ПРУ, така и за администрацията, с оглед преразглеждането документите на над 1900 позиции. Отново съществува риск от изтегляне на лекарствени продукти от пазара. Действителна оценка на въздействието от приемането на § 6 от Постановлението, не е направена, нито са приложени разчети, какво ще е отражението ѝ и дали има съразмерност между нея и ефекта ѝ. Довод в подкрепа на разсъждението ни е, че повечето лекарствени продукти, за които се утвърждават пределни цени, са или с изтекъл патент или генерични, като в условията на вътрешна конкуренция, реалните им пазарни цени са много по-ниски от регистрираните и понижаването на регистрираните пределни цени ще се отрази негативно върху външното ценово рефериране - в държавите, за които България е референтна такава. Относителната маломерност на българския пазар спрямо този на останалите европейски държави, повишава риска ПРУ да предпочетат да изтеглят лекарства от българския пазар пред алтернативата от понижените в България цени да се „сринат“ цените на същите им лекарства на други пазари, за които България е референтна при ценообразуването. Оттук следва, че прилагането на § 6 към преходните и заключителни разпоредби на Постановлението <u>няма да има реална полза за българските пациенти</u>. В противоречие на заявеното желание за провеждане на прогенерична лекарствена политика, §6 ще доведе до изваждане от българския пазар на част от лекарствените продукти, които са с регистрирани пределни цени, но извън системата за реимбурсиране, поради прекалено рестриктивната ценова политика към лекарствата от ПЛС. Като следствие от тази спорна и непазарна антигенерична мярка, ще се създаде дефицит на немалко лекарства на българския пазар, които са с добре установена употреба в медицинската практика. Закономерно <u>пациентите ще бъдат принудени да преминат към алтернативни лекарствени терапии, които ще са по-скъпи и което напълно ще обезсмисли декларираната цел да се „намалят цените на лекарствените продукти, които се заплащат изцяло от българските пациенти“</u>. Предложение:		лекарствените продукти не се продават на пределни цени, а на пазарно конкурентни. В случай, че пазарните цени са много под утвърдените пределни цени, то тяхното актуализиране в съответствие с референтните държави не следва да доведе до оттегляне от пазара, тъй като няма да окаже негативно финансово въздействие върху икономическите субекти. Относно твърдението, че намаляването на цените ще се отрази негативно на външното ценово рефериране за други пазари, следва да се отчете факта, че пределната цена ще бъде намалена ако тя вече е занижена в референтните държави. При все по-нарастващото кръстосано външно рефериране на цените на лекарствените продукти, намалената цена в референтните държави вече е дала отражение на другите пазари и намаляването на пределната цена в България ще е последващо, а не пораждащо последици.
--	--	--	--

	както на интересите на нашите членове, така и на интереса на бюджета на НЗОК, а като краен резултат ще се отразят върху правото на достъп до здравеопазване на пациентите в България. III.Предложение за изменение на чл. 19 и чл. 41 от Наредбата. С оглед вече изложените аргументи в т.І.1. на становището ни, предлагаме да се изменят чл. 41, ал. 3 и чл. 19 от Наредбата, като се допусне ПРУ да заявяват увеличаване на утвърдените цени до размера на най-ниските цени в референтните държави, а не само с оглед процента на статистически отчетената инфлация за периода. Така ще се постигне универсалност и последователност в прилагането на заляганалото в закона (чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ) правило, че <u>„Съветът регулира цените на лекарствени продукти, включвани в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 1 и заплащани с публични средства, в съответствие с най-ниските референтни цени от държави членки.“</u> Смятаме за безспорно, че целта на закона е да има съответствие между утвърдените на нашия пазар цени и най-ниските цени в референтните държави, т.е. цените на лекарствата в България да са равни на най-ниските цени на съответния лекарствен продукт в референтните държави. За да се постигне това „съответствие“, е необходимо периодично утвърдените цени да бъдат намалявани, когато превишават стойността на референтните цени, както и да бъдат увеличавани, ако са по-ниски от тях. Без да съответства на духа на закона, но облечена в законова форма (в разпоредбите на Наредбата) е съществуващата практика само на намаляване на цените, без реална възможност за увеличението им. Тази практика доведе до изчезването от българския пазар на множество лекарствени продукти, които имаха положителен социален ефект, заради приемливо ниските си цени, поддържани такива не с административни мерки, а заради наличието и на други аналози от конкуриращи се производители. Когато, обаче, на пазара останаха единици продукти или само по един продукт за терапия, с административни похвати, те повишиха цените си и беше постигнат точно обратния ефект от целения, вкл. бяха повишени и		българския пазар на лекарствени продукти поради невъзможност от актуализиране на цените(чл. 19, ал. 3, чл.41, ал. 3 и чл. 43).
--	---	--	---

	разходите на НЗОК за заплащане на широкоразпространени лекарствени терапии. Не на последно място, изтеглянето от пазара ни на множество лекарства, заради възможността само за намаляване на цената им, поставя и към момента регулиращите органи в България в ситуация да противостоят на една от целите на Директивата за прозрачност (89/105/ЕИО), а именно <i>„издигане на равнището на общественото здраве чрез осигуряване наличието на достатъчни количества лекарствени продукти на приемливи цени“</i>. Директивата за прозрачност (89/105/ЕИО), в чл. 3, също предвижда и специални разпоредби, които се прилагат при подадено заявление за увеличаване на утвърдените цени на лекарствените продукти, което потвърждава изводите ни, че и според европейската регулация не е допустимо цените да бъдат изкуствено заставяни да се движат само в посока надолу. В същото време, разпоредбите в Наредбата, които дават възможност на ПРУ/УП да заявяват увеличение на утвърдените цени с размера на <i>„статистически отчетената инфлация за периода на действие от последната образувана цена“</i> не са адекватни на съществуващата ситуация и са практически неприложими. Ето защо сме единодушни, че е необходимо в Наредбата да бъде предвиден действащ механизъм и за увеличаване на утвърдените цени на лекарствените продукти, по инициатива на заявителя, когато е налице увеличение на цените в референтните държави и в частност, когато най-ниската цена в референтните държави е по-висока от цената, която е утвърдена в България за този лекарствен продукт. Смятаме, че на регулиращия орган, НСЦРЛП, не следва да се вменява да следи служебно, дали референтната цена е по-висока от утвърдената у нас, а на ПРУ/УП да се даде възможност да заявяват увеличение на цените стига да е мотивирано и доказано съгласно ал. 1, или когато референтната стойност е по-висока от цената на лекарствения продукт в България. <u>Предложение:</u> В чл. 19, алинея 3 да придобие следната редакция: <i>„(3) Притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител може да заяви увеличение на утвърдената пределна цена на лекарствен</i>		
--	--	--	--

	<i>продукт по чл. 2, ал. 3, до размера на най-ниската цена за същия лекарствен продукт в референтните държави, определена по реда на чл. 10.“</i> В чл. 41, алинея 3 да придобие следната редакция: <i>„(3) Притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител може да заяви увеличение на утвърдената цена на лекарствен продукт по чл. 2, ал. 1, до размера на най-ниската цена, определена по реда на чл. 8а.“</i> Предлагаме да се създаде нова ал. 4 на чл. 41, а предишна ал. 4 да стане ал. 5. <i>(4) (Нова -) За разглеждането на заявленията по ал. 1 и ал. 2 се прилагат съответно правилата на чл. 32 - чл. 40.“</i> IV.Предложение за изменение на чл. 43, ал. 1 и ал. 3 от Наредбата. При сега регламентирания за генеричните лекарствени продукти 12-месечен период на предеклариране, в комбинация с възможността за промяната на цената на лекарствените продукти само в посока надолу, т.е. образуваща се необратима низходяща ценова спирала, забелязваме тенденция на излизане от българския пазар на лекарствени продукти, които представляват „златен стандарт“, основно при лечението на социално значими заболявания, каквито са онкологичните и неврологичните например. Заради бързата ценова ерозия и невъзможността цената да се движи в нормални граници (т.е. да бъде увеличена, когато е станала по-ниска и от най-ниската цена в референтните държави), ПРУ/УП са принудени да се откажат да доставят в България. Като следствие, на пазара остават само другите много по-скъпи терапии, а понякога такива и просто няма. Ако погледнем и от гледната точка на плащанията, които трябва да прави здравноосигурителната система, понеже често лекарствените продукти, за които говорим, са единствените стойностно ефективни терапии, когато вече ги няма, за да се постигне същият резултат при лечението на конкретен пациент, разходите значително се увеличават. В тази връзка смятаме, че увеличението на периода за предеклариране от дванадесет на двадесет и четири месеца ще има положително влияние върху публичните разходи за лекарствени терапии. В същото време ще се даде една малко по-голяма сигурност и на	Приема се	Предложението е отразено в проекта на вносителя, като се предвижда новите срокове да започнат да текат считано от 01.04.2019 г.(чл. 19, ал. 3, чл.41, ал. 3 и чл. 43)
--	--	------------------	---

	доставчиците и на медицинските специалисти, така че да предпочитат достатъчно ефективни, но по-бюджетни терапии. <u>Предложение:</u> <i>„чл. 43 (1) В случай на липса на промяна на цените, посочени в декларация-справката по чл. 33, ал. 2, въз основа на която е била утвърдена цена по чл. 2, ал. 1 на включен в ПЛС лекарствен продукт, с изключение на лекарствените продукти, разрешени за употреба по реда на чл. 11 ЗЛПХМ, притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител представя на всеки двадесет и четири месеца от датата на утвърждаване на последната цена декларация по образец, утвърден от Съвета, удостоверяваща тези обстоятелства. Декларацията се подава в месеца, през който изтича двадесет и четири месечният период. За лекарствените продукти по чл. 34, ал. 1 декларацията се подава в срока за еднакъв или подобния лекарствен продукт по чл. 214 ЗЛПХМ.“</i> <i>„Чл. 43 (3) При наличие на промяна на цените на лекарствен продукт по ал. 1, посочени в декларация-справката по чл. 33, ал. 2, при която цената на производител по чл. 8 е по-ниска в сравнение с цената на производител, въз основа на която е била образувана цената на лекарствения продукт, с изключение на лекарствените продукти, разрешени за употреба по реда на чл. 11 ЗЛПХМ, притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител не по-късно от двадесет и четири месеца от датата на утвърждаване на последната цена на лекарствен продукт представя пред Съвета заявление за промяна на утвърдена цена. Заявлението се подава в месеца, през който изтича двадесет и четири месечният период. За лекарствените продукти по чл. 34, ал. 1 заявлението се подава в срока за еднакъв или подобния лекарствен продукт по чл. 214 ЗЛПХМ.“</i> Надяваме се, че ще прегледате и обсъдите направените по-горе критични бележки и предложения за промени. Готови сме с наши представители да участваме в срещи за обсъждане на направените от нас предложения, както и всякакви други промени в нормативната уредба.		
--	--	--	--

7. Европейска федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации (EFPIA) (писмо № 92-Ф-24/14.03.2019 г.)	Уважаеми министър Ананиев, Пиша Ви от името на EFPIA, Европейската федерация на фармацевтичните индустрии и асоциации, за да изразя загрижеността на компаниите-членки относно планираната реформа на настоящите критерии за реимбурсиране и уважително да помолим за изменение на предложението на <i>Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти</i> по начин, който ще позволи постепенно подобряване на достъпа на пациентите в България до иновативни лекарства. При период на изчакване от 560 дни и с над 80% новоразрешени с централизирани процедури продукти, които не са достъпни в България, страната е сред държавите от ЕС, където достъпът до нови лекарства е най-нисък. EFPIA приветства сериозните усилия на България, направени през последните години, за разширяване на достъпа на българските граждани до лекарства и особено до иновативното лечение, и смятаме, че тези усилия трябва да бъдат продължени в интерес на българския пациент. Поредицата от кумулативни ограничителни критерии, изложени в настоящото предложение на Наредбата, ще направят на практика невъзможно за повечето иновативни продукти да достигнат реимбурсен статус в България и допълнително ще лиши или забави достъпа на българските пациенти до нови лекарства. Нещо повече, предвидената от властите схема за компенсиране на разходите, всъщност налага санкции за растеж и по този начин ще постигне възпиращ ефект върху компаниите, които доставят нови терапевтични решения на българския пазар. Ние признаваме и напълно разбираме необходимостта от осигуряване на устойчивост на публичния фармацевтичен бюджет, но силно вярваме, че това не трябва да се прави по начин, който допълнително ще забави достъпа на българските пациенти до лекарствата, от които се нуждаят.	Принципно се приема	Становището не съдържа конкретни предложения. Текстовете касаещи достъпа до иновативни лекарствени продукти са прередактирани и са разширени изискванията, за да се даде по-бърз достъп до иновации.

	EFPIA би приветствала възможността, чрез посредничеството на нашата асоциация-член ARPharM, да допринесе за разработването на схема за запазване и подобряване на достъпа на пациентите до най-съвременните лечения, вземайки предвид необходимостта от балансиран бюджет. Моля, не се колебайте да се свържете с мен или с моя екип, ако имате някакви въпроси по този толкова важен въпрос. Благодаря ви за Вашето време и любезност.		
8. „Чайкафарма Висококачествените Лекарства Достъпни за Всеки“ АД (писмо № 26-00-498/15.03.2019 г.)	I. Предложения за промяна в разпоредбата на чл. 8, ал. 1, т. 1, ал. 4 и ал. 5 и чл. 10, ал. 1, т. 1 и обосновка. 1. В проекта за изменение и допълнение на Наредбата отново е залегнал принципът за рефериране към най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в съответните държави (по чл. 8, ал. 1, т. 1), както и към най-ниската цена на лекарствен продукт на производител със същото международно непатентно наименование, лекарствен форма, количество на активното вещество в дозова единица в страните по ал. 1, т. 1 (по ал. 4), както и към най-ниската цена на лекарствен продукт на производител на референтен продукт по смисъла на чл. 28 от Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) (по ал. 5), както и към най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание по чл. 2, ал. 3 (по чл. 10, ал. 1, т. 1), като се посочват 10 конкретни държави. В последните години на фармацевтичния пазар в България постепенно се утвърди тенденция за все по-често оттегляне на продукти от страна на икономическите оператори. Тази отрицателна тенденция води до все по-ограничен избор на лекарствени продукти за пациентите и лекуващите лекари, практикуващи на територията на страната, а отделно – и до нарушаване на конкурентните права на икономическите оператори. Следователно Министерство на здравеопазването, както и всички други държавни органи, компетентни в сферата на здравеопазването, трябва да се стремят към нейното ограничаване, като към днешната дата вече е належаща нужда от предприемане на максимално ефективни и бързи действия. 2. С настоящото становище предлагаме да се предвиди съобразяването на трите най-ниски цени за даден продукт със съответно международно непатентно наименование в различни държави. Това ще доведе до по-адекватна,	Не се приема	Реферирането към най-ниската цена в държави членки е законово изискване залегнало в чл. 261а, ал. 1 и 2 от ЗЛПХМ. Предложението на дружеството за рефериране към трите най-ниски цени по международно непатентно наименование не почива на конкретна правна делегация и по същество е неяно и неприложимо на практика. Не е конкретизирано коя от три най-ниски цени следва да се има предвид или да се изчислява по някаква формула. Като мотив на предложението се посочва, че това е мярка срещу оттеглянето от пазара на лекарствени продукти заради ценови натиск, а в същото време се предлага да се реферира директно към международното непатентно наименование без изобщо да се взема предвид лекарствената форма, количеството активно вещество и окончателна опаковка. Така направеното предложение като ефект ще доведе не до по-голямо оттегляне от българския пазар на лекарствени продукти, а до масово напускане на пазара и отказ от навлизане на иновативни продукти. Ако се предположи, че предложителя има предвид възприемането на средно-аритметична цена от трите най-ниски цени в ЕС, то това не променя факта, че противоречи на чл. 261а, ал. 1 и 2 от ЗЛПХМ.

	обективна и целесъобразна стойност, с която да бъдат съобразени цените на лекарствените продукти, заплащани с публични средства в България. Това е и широко разпространена практика сред държавите – членки на Европейския съюз, която гарантира постигането на балансирано решение както от гледна точка на разходоефективност за съответния обществен здравноосигурителен фонд, така и от гледна точка на запазване на разнообразието на разпространяваните лекарствени продукти, както и конкурентните права на опериращите на фармацевтичния пазар. 3. Същевременно ограничението на броя на държавите, които Проектът на Наредбата приема както по отношение на определянето на цената на даден лекарствен продукт/комбинация, така и по отношение на включването му в Позитивния лекарствен списък, е нелогично. Неоправдано е същите да се лимитират чрез подбор, тъй като подобна практика нарушава обективността при определяне на цените на лекарствените продукти. Макар на пръв поглед да са съобразени разнообразни икономически и географски аргументи по отношение на това КОИ да са държавите, не е обоснована необходимостта от тяхното ограничаване. Намалването на административната тежест за икономическите субекти (единствен аргумент, залегнал в Мотивите към Проекта) следва да се съобразява само в ситуации, в които налагането на дадени административни задължения е нецелесъобразно – било защото могат да бъдат да бъдат избегнати или защото е налице несъответствие между налаганата тежест и постигания резултат. По отношение на държавите, към които да се реферира дали и на каква цена следва да се реимбурсират лекарствени продукти, въпрос, засягащ пряко здравето на българското население, не следва да се правят компромиси с административен характер или от формалистичен порядък. Конкретно предложение за текста на разпоредбата: Чл. 8, ал. 1, т. 1: <i>цена на производител, която не може да бъде по-висока от левовата равностойност на средноаритметичната стойност на трите най-ниски цени на производител за същия лекарствен продукт във всички държави-членки на Европейския съюз.</i>	Не се приема	Реферирането към всички държави-членки от своя страна ще доведе до непрозрачно и необективно ценообразуване. Съществуват обективни препятствия за търсене и доказване на цените във значителна част от държавите, които не осигуряват публичност на цените на лекарствените продукти. Дори в базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration (Споразумение за съвместна дейност по отношение на ценообразуването и реимбурсирането на лекарствени продукти) не членуват Германия, Румъния, Малта и др. Основен принцип при използване на външното ценово рефериране е обективни и проверими данни, използвани за ценово сравнение. Липсата на прозрачност и достъпност на източниците на външно рефериране ще доведе до забавяне на достъпа до лекарствени продукти поради дълги процедури по оспорване и доказване на цените, което е неприемливо като резултат. Сред представените предложения в становищата от публичното обсъждане на проекта на постановление е налице мнозинство на представителите на индустрията, които подкрепят намаляването на административната тежест и въвеждането само на една група референтни държави. Практиката на държавите-членки също показва, че при външно ценово рефериране се използват определен брой страни.
--	---	---------------------	--

	Чл. 8, ал. 4: (Изм. – ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 7.11.2014 г.) Когато за лекарствен продукт не може да бъде намерена цена на производител за същия лекарствен продукт в страните посочени в ал. 1, т. 1, заявената цена на производител не може да бъде по-висока от левовата равностойност на средноаритметичната стойност на трите най-ниски цени на производител/производители, вписан/вписани в разрешението за употреба/решението на Европейската комисия, издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ, L 136 от 30 април 2004 г.), на лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица в страните по ал. 1, т. 1. Чл. 8, ал. 5: Когато за лекарствен продукт не може да бъде намерена цена на производител за същия лекарствен продукт в страните по ал. 1, т. 1, както и цена на производител, съгласно ал. 4, то заявената цена на производител не може да бъде по-висока от левовата равностойност на средноаритметичната стойност на трите най-ниски цени на производител на лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, лекарствен форма, количество на активното вещество в дозова единица, който се счита за референтен по смисъла на чл. 28 от ЗЛПХМ в страните по ал. 1, т. 1. Чл. 10, ал. 1, т. 1: цена на производител, която не може да бъде по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в страните по чл. 8, ал. 1, т. 1. II. Предложения за промяна в разпоредбата на чл. 29, ал. 1 и обосновка. 1.В разпоредбата на т. 3 от ал. 1 на чл. 29 в проекта е предвидено, че за да бъде включен в Позитивния лекарствен списък (занапред „ПЛС“) един лекарствен	Принципно се приема	Правилото на чл. 29, ал. 1, т. 3 се разширява като се изисква международното непатентно наименование да се заплаща поне в пет от 17 държави-членки, а именно Румъния, Франция,
--	---	----------------------------	---

	продукт/комбинация трябва да е с международно непатентно наименование, което се заплаща от обществен здравноосигурителен фонд при същите терапевтични показания поне в пет от изчерпателно изброени десет държави (Белгия, Гърция, Испания, Италия, Латвия, Полша, Румъния, Словакия, Унгария и Франция). Тази разпоредба носи риска от силно ограничаване на продуктите, които биха могли да бъдат включени в Позитивния лекарствен списък, тъй като изискването даден продукт да се заплаща в пет държави е твърде завишено и трудно изпълнимо, особено при силно ограничения избор от общо десет държави, в които да се търси изпълнението му. На практика следва да се установи заплащане на продукта в 50 % от изчерпателно посочените в Наредбата държави. Изпълнението на подобно изискване е прекалено трудно осъществимо, като създаването на подобни пречки и затруднения е необосновано. Няма причина да е толкова ограничен изборът от държави, в които да се заплаща съответния продукт. Списъкът от тези десет страни е съставен във връзка с разпоредбата на чл. 8, като при определянето на конкретните държави и ограничаването на броя им са взети предвид аргументи, свързани с определянето на максималната цена на лекарствените продукти. Съответно тези аргументи са неотносими към изначалната възможност за тези продукти да бъдат включени в ПЛС. Ако бъде приет текстът на тази разпоредба в тази му редакция това ще доведе до безпричинна и нецелесъобразна невъзможност за включване в Позитивния лекарствен списък на множество различни лекарствени продукти поради формални, а не обективни причини. Поради тези, както и всички посочени в т. I.3. от настоящото становище причини, намирам за най-удачен следния текст на разпоредбата: Конкретно предложение за текста на разпоредбата: <i>2. международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарственият продукт/комбинация (при комбинирани лекарствени продукти), се заплаща от обществен здравноосигурителен фонд при същите терапевтични показания поне в пет от всички държави-членки на Европейския съюз.</i>		Латвия, Гърция, Словакия, Литва, Португалия, Италия, Словения, Испания, Белгия, Чехия, Полша, Унгария, Дания, Финландия и Естония. Разширяването на броя държави ще подобри достъпа на пациентите до иновативни лекарствени продукти, като същевременно ще се запази държавния интерес за разходване на публичен ресурс за най-голям брой здравноосигурени лица. Избраните 17 държави са същите, към които се е прилагало правилото преди 2016 г., когато е отменено с решение на ВАС. С тези държави, както държавния регулатор, така и притежателите на разрешения за употреба имат натрупана практика. Към 2016 г. не е бил налице проблем с достъпа до иновативни лекарствени продукти. Разпоредбата е отменена като съществено изискване, което следва да бъде в съответния закон. От друга страна, доколкото практиката показва, че иновативните продукти навлизат на пазара на държавите в ЕС в рамките на една година, то българските пациенти ще имат своевременно достъп. Видно и от приложените графики към становището на Асоциацията на Научноизследователските фармацевтични производители в България, то сред първите единадесет държави с най-високо ниво на достъп до иновации са държавите, които се включват в проекта на постановление, а именно: Дания, Италия, Франция, Испания, Финландия, като Дания и Италия са съответно на четвърто и пето място.
--	--	--	---

	4. Същевременно считам, че ако изчерпателния списък от 10 държави остане в текста на разпоредбата, то следва даден лекарствен продукт да бъде заплащан в най-малко три държави от тези десет, за да се постигне целесъобразно съотношение. III. Предложения за промяна в разпоредбата на чл. 29, ал. 6 и обосновка. В проекта на разпоредбата се предвижда да се изисква наличие на три положителни оценки на здравните технологии от държавна институция на Великобритания, Франция и Германия, като до момента законодателството изискваше само една. Новият текст на разпоредбата е проблемен не толкова от гледна точка на завишените изисквания на законодателя към лекарствените продукти, колкото от чисто практическа гледна точка. Има много лекарствени продукти, за които такава оценка не е извършвана изобщо в някоя от посочените страни. Това означава, че хипотеза, в която даден продукт има например две положителни окончателни оценки на здравните технологии във Великобритания и Франция, но такава изобщо не е била извършвана в Германия, въпреки че няма нито една отрицателна оценка, а има две положителни, няма да бъде включен в позитивния лекарствен списък. Конкретно предложение за текста на разпоредбата: (6) В съответната част на ПЛС се включват лекарствени продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, за които е извършена оценка на здравните технологии, съгласно чл. 30а и за които няма нито една отрицателна окончателна оценка на здравните технологии от държавна институция на Великобритания, Франция и Германия.	Принципно се приема	Предложената от вносителя разпоредба е преработена като се изисква наличието на поне една положителна оценка от държавна институция на Великобритания, Германия, Франция и Швеция. Видно от приложените графики към становището на Асоциацията на Научноизследователските фармацевтични производители в България, на първо и второ място по бърз достъп до иновативни лекарствени продукти са съответно Великобритания и Германия, Франция е на единадесето място, а Швеция на осмо. Въвеждането на изискване само за една положителна оценка и то от държави с най-високия достъп до иновации показва, че забавяне вследствие на това условие за включване в ПЛС на иновативни продукти няма да има. От своя страна Великобритания е на първо място по достъп до иновации и в същото време има две агенции (NICE и Шотландската агенция), които още повече разширяват нормативното изискване. В променената от вносителя редакция, на практика ще се изисква поне една положителна оценка от 5 възможни агенции, две от които са в държавата с най-бърз достъп. По отношение на предложението за въвеждане като условие липсата на отрицателни ОЗТ оценки, считаме същото за трудно установимо. Всяка страна в административния процес носи доказателствена тежест относно тези факти, от които извлича изгодни за себе си правни последици, които именно затова претендира като настъпили. Страната, която се позовава и ползва от отрицателен факт, трябва да го докаже, но практически е невъзможно е пълно доказване на
--	--	----------------------------	---

	IV. Разпоредбите на чл. 30 и чл. 30а Разпоредбата на чл. 30 предвижда изискване за извършване на оценка по определени критерии за лекарствени продукти със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма и концентрация на активното вещество, които все още не са включени в Позитивния лекарствен списък. Считам тази норма за морално остаряла и неприложима към настоящия момент. Налице са множество други критерии, които да се съобразяват при включването на даден лекарствен продукт в ПЛС, които да гарантират надежден и обективен подбор. Тук вече е налице ненужна административна тежест за икономическите оператори, доколкото в практиката тази оценка никога не повлиява правния резултат от инициирането на включването на нов продукт в ПЛС. Тази разпоредба следва да бъде отменена, за да се избегнат както административната тежест частноправните субекти, така и ненужното натоварване на отговорните институции с ненужни и практически безрезултатни задължения по обработката и анализа на съответните оценки. След като тази разпоредба бъде отменена сегашната редакция на чл. 30а следва да бъде поместена в чл. 30, а чл. 30а да не съществува.	Не се приема	отрицателен факт. Липсата на отрицателна оценка може да означава, че лекарственият продукт все още е в процес на оценка в съответната държава към момента на постановяване на решението на Съвета. Ако обаче впоследствие се публикува отрицателна оценка, то се поставя въпроса как точно е изпълнено едно такова нормативно изискване. Разпоредбата на чл.30 изисква извършването на оценка по критериите за наличие или липса на лекарствена алтернатива за лечение на заболяването, за което е предназначен продуктът, критериите за ефикасност/терапевтична ефективност, безопасност, както и по фармако-икономически показатели за лекарствени продукти със същото международно непатентно наименование, когато представляват лекарствена форма или концентрация на активното вещество, които не са включени в съответната част на ПЛС. Новата лекарствена форма, както и новата концентрация на активното вещество на лекарствения продукт са свързани с различна фармакокинетика и фармакодинамика, които повлияват механизма на действие на лекарствения продукт. Също така новата лекарствена форма или концентрация на активното вещество е свързана задължително с провеждането на клинични изпитвания за ефикасност и безопасност и издаване на ново разрешение за употреба за продукта. Освен това новата лекарствена форма или концентрация на активното вещество е свързана с различно дозиране на продукта, интервали на дозиране, път на въвеждане, удобство за пациента, придържане към терапията. Всички по-горе изброени данни за ефикасност/терапевтична ефективност, безопасност и фармако-икономически показатели са различни за всяка нова лекарствена форма или концентрация на
--	--	---------------------	---

	V. Разпоредбата на чл. 35, ал. 1, т. 10 Тази разпоредба касае един от документите, които следва да се прилагат към заявлението по чл. 32, ал. 1 от Наредбата – фармако-икономически анализ, изготвен или адаптиран за страната, придружен със сравнителен анализ, при наличието на лекарствена алтернатива за лечение на заболяването. Към момента на официалната страница на Националната здравноосигурителна каса е налице ръководство, съобразно с което се изготвя този анализ. В новата уредба обаче няма разпоредба, която да препраща към подобен документ, издаден от съответен орган. Считам, че със създаването на такава разпоредба ще се избегнат евентуалните неясноти и недоразумения, които ще настъпят след влизането на проекта в сила като подзаконов нормативен акт. VI. Необходимост от предвидимост при ценообразуването на лекарствени продукти В досега действащата редакция на Наредбата, както и в настоящия проект, пред търговците, опериращи в България стои постоянния текущ проблем, свързан с предвидимостта на цените, до които НЗОК заплаща лекарствените продукти. С оглед постигането на по-високо ниво на прозрачност и предвидимост следва да се постигне по-лесен и достъпен начин за получаване на информация относно стойностите, до които се заплащат различните лекарствени продукти в други държави от съответните обществени фондове. Задължението на НЗОК да публикува сайтовете на тези фондове на своята официална интернет страница, както и методологията за изчисляване на цените, действаща в съответните държави, към момента не е обезпечило нуждата от предвидимост за производителите и търговците на едро, тъй като от една страна в много случаи не се предоставят преки линкове към утвърдените цени, а от друга страна ориентацията и извличането на информация от тези сайтове, голяма част	Не се приема Не се приема	активното вещество на лекарствения продукт и следва да бъдат оценени. Изискването за оценка е залегнало в чл. 262, ал. 5 от ЗЛПХМ. Предложението е в допълнение на горното, доколкото касае изискуем за извършваната оценка документ и всички изложени по-горе мотиви са съотнесими. Направеното предложение, се отнася за информация, която касае цени на производител за конкретен лекарствен продукт в референтните държави и като такава представлява търговска тайна, за всеки един притежател на разрешение за употреба. В този смисъл не е допустимо обявяването на тези цени в референтните държави. В допълнение следва да се има предвид, че НСЦРЛП като орган, който регулира цените на лекарствените продукти само и единствено за българския пазар не може да верифицира цени за тези продукти, които са обект на контрол от регулаторните органи на другите държави-членки. На сайта на НСЦРЛП и към момента в секция „Ценообразуване и реимбурсиране“, подсекция „Референтни държави“ е публикуван списък с достъпните интернет адреси на регулаторните органи на референтните за България държави, на които са оповестени актуалните цени на лекарствените
--	---	---	---

			(2) Вещество е всяка материя, чийто произход може да бъде: 1. човешки (човешка кръв, човешки кръвни продукти и други); 2. животински (микроорганизми, животински органи, екстракти, секрети, токсини, кръвни продукти и други); 3. растителен (микроорганизми, растения, части от растения, растителни екстракти, секрети и други); 4. химически (елементи, природни химични материали, синтетични или полусинтетични вещества и други).“ Доколкото кой лекарствен продукт е комбинация се определя от регулаторните органи по разрешаване за употреба, то въвеждането на специфична за ценообразуването дефиниция ще създаде клизия в законодателството. След като един лекарствен продукт е разрешен за употреба като комбинация, съгласно ЗЛПХМ, то не може на подзаконово ниво това да бъде доразвито или още повече изменено.
9. Българска Асоциация за Лекарствена Информация (писмо № 15-00-55/18.03.2019 г.)	На основание чл. 26, ал. 3 от Закона за нормативните актове за провеждане на публично обсъждане на проекта на постановление на Министерския съвет (МС) за изменения и допълнения в Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, публикуван за обществено обсъждане на 15.02.2019 г. на Интернет страницата на МЗ, Българската асоциация за лекарствена информация изразява следното становище по проекта: 1. Необходимо е да се включи информация по отношение на очакваните ефекти, както от реални икономически примери за тях и ако те са засегнати в значителна степен, то е необходимо да бъде извършена оценка и измерване на действителното въздействие и оценка на риска и	Принципно се приема	В предложената от вносителя редакция на чл. 31а, ал. 6 от наредбата изрично е предвидено, че при постановяване на задължение за проследяване на ефекта от терапията на лекарствените продукти, Съветът определя условията и критериите за проследяване. За

	финансовото въздействие да е изразено с финансови показатели. За всяко лекарство, за което се отчита ефекта и неговото заболяване трябва да има установени показатели, които да могат да се извличат по електронен път и различните лечебни заведения да работят с едни и същи показатели. Най-добре това да става чрез електронния софтуер на НЗОК и той да спуска на лечебните заведения проект за всеки продукт отделно. Добре е да се направи пилотен проект първо за ефекта от продукта със заболяванията като се направи експеримент с няколко лекарства. Срокът от три години е изключително кратък, тъй като само поне няколко месеца ще отнеме да се анализират данните. Ако се въвежда такава норма е добре поне да става за срок от пет години.		конкретен лекарствен продукт след като се определят ще са общовалидни за всички лечебни заведения. Предвид спецификата на всеки лекарствен продукт, то и показателите за проследяване ефекта от терапията в голяма степен съвпадат с данните в медицинското досие на пациентите. Що се касае за срока за проследяване на ефекта, доколкото това ще се извършва за лекарствени продукти, за които не са представени доказателства за терапевтична ефективност и/или съотношението разход-резултат е стойностно неефективно не е оправдано въвеждането на прекалено дълъг период, в който да се разходват публични средства без да е ясно дали разхода е оправдан. Обръщаме внимание, че анализа се извършва от заплащащите институции, съгласно изискванията на ЗЛПХМ.
	2. Според ЗЛПХМ лекарствените продукти се включват в ПЛС ако са реимбурсирани в 5 държави и на базата на доказателства за ефикасност, терапевтична ефективност, безопасност и анализ на фармако-икономически показатели, както и осъществяване на ОЗТ от НСЦРЛП за лекарствените продукти с ново международно непатентно наименование. Липсва законова делегация за въвеждане с наредба на критерий „положителна ОЗТ в други държави“, поради което предложената ал.6 на чл. 29 е противоречива. Вече има практика на ВАС за отмяна на критерии за включване в ПЛС, въведени с наредба, за които няма законова делегация. В избраните държави Великобритания, Франция и Германия няма в същото такава терминология в ОЗТ-становищата като „позитивна оценка“.	Не се приема	Законовата делегация на чл. 261а, ал. 5 във връзка с чл. 262, ал. 9 ЗЛПХМ е за уреждане на Условиата, правилата и критериите за включване, промени и/или изключване на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък и за поддържане на реимбурсния статус на лекарствените продукти. Не е необходимо в ОЗТ становищата да има терминология „позитивна оценка“, за да бъде определена една оценка за положителна. При ясни изводи за преимущество на оценявания продукт спрямо сравнителната алтернатива както в клиничната, така и във фармако-икономическата перспектива, то може ясно да се изведе извод за положителност на оценката. В случаите, в които се предлага заплащане с публични средства е категорично определянето като положителна на оценката довела до това.
		Не се приема	

	3. В страните на ЕС има рамкови правила за ОЗТ, но правилата за ОЗТ са разписани в ръководства, тъй като са динамични и могат да бъдат променяни, ако има сериозно разминаване с практиката. Затова Приложение 6, което се въвежда за първи път, следва да се помисли дали да е част от наредба или да е ръководство. Същото важи и за оценъчната таблица, тъй като при положение, че има ОЗТ оценка оценена от Съвета, каква ще е „тежестта“ на тази оценъчна таблица и не следва ли да отпадне. Позитивната оценка сама по себе си ще способства за предстоящо реимбурсиране. Относно гореизложеното предлагаме конкретни коментари, мотиви и предложения по предложени проект на наредбата: <u>По отношение на чл. 1 ал 9.</u> условията, редът и критериите, по които се определят лекарствените продукти, за които се проследява ефекта от терапията, срокът и лечебните заведения, в които се извършва: Ефектът от терапията е процес, който обикновено се извършва във фаза IV на клиничните изпитвания, чийто параметри се екстраполират в електронни регистри, по установени показатели на самото заболяване и конкретната терапия. Много често самите продукти не се използват изолирано и самостоятелно, за да може еднозначно да се установи ефектът от терапията, тъй като това зависи и от самото състояние на пациента и съпътстващите го заболявания и терапии. Подобен подход за проследяване на ефекта от терапията при различните лекарства ще е сложен и много субективен, ако няма въведен идентичен софтуер при различните лечебни заведения и поради липса на интегрирана информационна система в лечебните заведения. Вероятността за субективни интерпретации ще са значими в зависимост от показателите, които лечебните заведения сами залагат. Затова за всяко лекарство и заболяване трябва да има установени показатели, които да могат да се извличат по електронен път и различните лечебни заведения да работят с едни и същи показатели. Най-добре това да става чрез електронния софтуер на НЗОК и той да спуска на лечебните заведения проект за всеки продукт отделно.	Принципно се приема	Ръководството, съдържащо изискванията към притежателите на разрешения за употреба за изготвяне на анализи за оценка на здравните технологии въвежда съществени изисквания по отношение на качеството на представените анализи. Доколкото правилата, въведени с нормативен акт имат действие по отношение на всички лица, толкова важни обществени отношения е неприемливо да бъдат оставени без правна санкция. В предложената от вносителя редакция на чл. 31а, ал. 6 от наредбата изрично е предвидено, че при постановяване на задължение за проследяване на ефекта от терапията на лекарствените продукти, Съветът определя условията и критериите за проследяване. За конкретен лекарствен продукт след като се определят ще са общовалидни за всички лечебни заведения. Предвид спецификата на всеки лекарствен продукт, то и показателите за проследяване ефекта от терапията в голяма степен съвпадат с данните в медицинското досие на пациентите. Що се касае за срока за проследяване на ефекта, доколкото това ще се извършва за лекарствени продукти, за които не са представени доказателства за терапевтична ефективност и/или съотношението разход-резултат е стойностно неефективно не е оправдано въвеждането на прекалено дълъг период, в който да се разходват публични средства без да е ясно дали разхода е оправдан. Обръщаме внимание, че анализа се извършва от заплащащите институции, съгласно изискванията на ЗЛПХМ. Всички лечебни заведения, които имат сключени договори с НЗОК разполагат с болнична информационна система съвместима със софтуера на здравния фонд. Лекарствените
--	---	----------------------------	--

	Добре е да се направи пилотен проект първо за няколко ефекта от продукта спрямо отделите заболяванията и как ще се извеждат тези данни. Срокът от три години за събиране на тези данни е изключително кратък, тъй като само поне няколко месеца ще отнеме да се анализират данните. Ако се въвежда такава норма е добре поне да става за период от пет години за да има достатъчно време и достатъчно пациенти, които да бъдат анализирани. <u>По отношение чл. 8, ал.1</u> Предложение: да не се променят референтните държави в чл.8, ал.1, т.1 и чл.10, ал.1 т.1 Литва, Португалия и Словения да не се заменят от Белгия, Полша и Унгария. Мотиви: Националните валути на Полша и Унгария са в съотношения спрямо еврото. Реферирането към тези две държави е неоправдано и не е мотивирано защо се подбират точно те, с какво тази рязка замяна ще допринесе към тази система с вече създадени специфични софтуери за регистри, цени и пазари спрямо Литва, Португалия и Словения. Полша е държава със сериозен генеричен пазар 60% от целия оборот на лекарствата, по данни на EFPIA, и няма да допринесе много за намаляване на дела на иновативните лекарства, каквато е целта на референтното ценообразуване. Подобен модел съществуваше през 2010-2011 г. с доста рязка смяна на кошницата с референтните страни, като тогава от 10 станаха 17 и сега отново стават 10, но се заменят и държави. Мотивите, които са включени не представят модел, който да е изпитан при определени лекарства и цени и как ценообразуването им ще се повлияе от референтното ценообразуване, за да се включат тези държави Предложение: да не се променят референтните държави и ако е необходимо да се добавят нови. Замяната на правилото „най-ниска цена“ със „средноаритметичната от трите най-ниски цени“ ще намали случаите на изтегляне на лекарствени продукти от България и ще лимитира паралелния износ, тъй като цените след приспадане на ДДС – 20% са най-ниските в ЕС. През 2018 г., според доклад на НСЦРЛП, са одобрени 200 процедури за изключване на лекарства от ПЛС, а 8 международни непатентни наименования са заличени от	Частично се приема	продукти, за които ще с проследява ефекта от терапията се прилагат именно в лечебни заведения, договорни партньори на НЗОК. Предложението частично е отразено в проекта на постановление като Полша и Унгария са заменени с Литва и Словения. По отношение на предложението за въвеждането на „средноаритметичната от трите най-ниски цени“, същото е в противоречие с чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ. Законът изисква да се реферира към най-ниска цена в държави-членки.
--	---	---------------------------	---

Отпадането на определението за най-ниска опаковка ще повлияе предимно цени на генеричните лекарства (предимно генеричните лекарства са гъвкави с опаковките), при които има сериозна конкуренция и реално цените спадат на тази база и няма да повлияе цените на оригиналните лекарства. Преизчисляване в дозови единици ще доведе до ново изтегляне на продукти от пазара и ограничаване да достъпа и търсенето на такива продукти от други съседни пазари.

По-рационално е да се въведе нормата, че опаковките следва да отговорят на **едномесечен курс терапия**. Такава беше разпоредбата въведена от НЗОК преди, за да няма излишен преразход от стана на НЗОК за осигуряване месечен терапевтичен курс, където има опаковки за 28 дни, а терапевтичният курс е 30 дни и реално НЗОК следва да осигури две опаковки, поради това, че не може да се нарушава целостта на опаковките.

кореспондира, предполагаме че се има предвид описаното в мотивите.

Натрупаният опит показва, че няма съществени отклонения в цената на единица лекарствен продукт в резултат на различна окончателна опаковка. Прилагането на разпоредбата е на етап, когато не са установени цени на производител в референтните страни за "същият лекарствен продукт" и ще предпази българския пациент от утвърждаване на високи цени за окончателни опаковки, липсващи в другите референтни страни.

Изготвен е анализ на утвърдените цени за различна опаковка на лекарствени продукти в референтните държави. Проверени са цени на лекарствени продукти в различни опаковки, включени в ценовите листи на отделните държави.

Установено е, че в референтните държави се утвърждават еднакви окончателни опаковки на лекарствен продукт с едно международно непатентно наименование и лекарствена форма, т.е. опаковките на лекарствените продукти на различните ПРУ са еднакви. Вида на опаковката е съобразен с реимбурсната политика на съответната държава, но стойността на 1-ца е еквивалентна. Дори в държави, които утвърждават болнични опаковки – 500 бр., 250 бр., 180 бр. и други стойността за единица е съответстваща на стойността на по-малката опаковка.

Например:

Референт на държава	Лекарствен продукт по международно непатентно наименование и лекарствена форма	опаковка	открита цена производител за оп.	открита цена за 1-ца
Румъния	Sertralineq tabl.	100 mg x 30	18.52	0.62
		100 mg x 500	452.93	<u>0.905</u>

			<table><tr><td>Франция</td><td>Glibenclamide, tabl.</td><td>20 mg x 180</td><td>13,50</td><td>0,075</td></tr><tr><td></td><td></td><td>20 mg x 60</td><td>4,50</td><td>0,075</td></tr><tr><td></td><td></td><td>20 mg x 30</td><td>2,55</td><td>0,085</td></tr><tr><td>Испания</td><td>Omeprazole, tabl.</td><td>20 mg x 500</td><td>23.32</td><td>0.047</td></tr></table> Относно предложението да се въведе норма, че опаковките следва да отговорят на едномесечен курс терапия, считаме че е налице неразбиране, доколкото разпоредбата на чл. 8 от наредбата се отнася до ценообразуването на лекарствените продукти, а не до критериите за включване в ПЛС. Самият вносител на предложението е отправил диаметрално противоположна забележка относно допълването на критериите за включване в ПЛС с „опаковки, подходящи за лечение“ (посочено като чл.29, ал. 4 в становището) като е описал, че това „създава предпоставки за сериозни корупционни практики“. Не е предложена промяна от вносителя в посочения текст.	Франция	Glibenclamide, tabl.	20 mg x 180	13,50	0,075			20 mg x 60	4,50	0,075			20 mg x 30	2,55	0,085	Испания	Omeprazole, tabl.	20 mg x 500	23.32	0.047
Франция	Glibenclamide, tabl.	20 mg x 180	13,50	0,075																			
		20 mg x 60	4,50	0,075																			
		20 mg x 30	2,55	0,085																			
Испания	Omeprazole, tabl.	20 mg x 500	23.32	0.047																			
	Коментари относно чл. 13, ал.2 На практика всички нови цени ще бъдат подавани в края на календарните месеци. Не са ясни мотивите за промяната Това ще е натоварване и за двете страни и ПРУ и Съвета, тъй като всички ще се подават едновременно.	Не се приема																					
	<u>Относно ал. 14, ал. 4</u> Коментари: Следва да се предвиди само уведомление, когато цената, която се заявява, е идентична с тази на референтния продукт, а при различна цена, тогава да се подава заявление с всички атрибути и то да е в рамките на 30 дни.	Приема се	Предложението е отразено в проекта на постановление.																				
	<u>Относно чл. 23, ал. 3</u> Коментар: Не е застъпена промяна на реда, по който продуктите от паралелен внос ще получават цена с новите норми и това ще възпрепятства дейността по дистрибуцията/ вносът на лекарства по лекарско предписание от паралелен внос. Редно е да се възстанови действието на предходна уредба при ценообразуване на лекарствени продукти, получили разрешение за паралелен внос: за тях да се прилага същата цена, каквато вече е образувана за еднакъв им или	Приема се	Предложението е отразено в проекта на постановление.																				

	подобен продукт – този, внесен от представител на производителя, притежаващ разрешение за употреба в Република България и тази процедура да е само уведомителна, тъй като само тогава може да има гъвкавост за покриване на липси и същевременно конкуренция на пазара и спад на цените между референтния и оригиналния продукт, предвид, че и двамата могат да не продават на „тавана“ на референтната цена. Необходимо възстановяване на текста на чл. 23, ал. 3 от предходна наредба, уреждащ ценообразуването на лекарствените продукти без лекарско предписание, който гласеше: „За лекарствен продукт по чл. 2, ал. 4, получил разрешение за паралелен внос при наличие на същия лекарствен продукт с регистрирана от Съвета максимална продажна цена, се прилага същата цена след изрично писмено заявление по образец съгласно приложение № 1 от притежателя на разрешението за паралелен внос. Към заявлението се прилагат разрешението за паралелен внос и документ за платена държавна такса.“ <u>Относно чл. 29.ал 3</u> Мотиви: Този текст беше отменен от ВАС 2016. След това НЗОК го възприе само за нови продукти. Сега влиза отново за всички. Не е ясно, при по-стари INN-и как ще се процедира и редица продукти могат да не се маркетират по ред причини, логистика, заболяемост и др. Отново ще се ограничи достъпа на продуктите, които предстоят да бъдат реимбурсирани, тъй като тук попадат всички продукти, а не само новите продукти, както беше досега, тъй като не е идея да се ограничават продуктите механично да навлизат на пазара, а от друга страна, забавянето на навлизането на нови продукти, може да създава монополни ситуации на продукти, които вече са на пазара. Реално се получава забавяне и на оригинални, и на генерични лекарства. Очевидно това предложение е чисто формално да се забавя механичното навлизане на каквито и да са нови лекарства, но дали е релевантно и съпоставимо с тези, които вече са включени в списъка и реално ще имат и ОЗТ в Германия и Великобритания и реално ще трябва да са 7 държавите, предвид, че Великобритания се очаква да е извън ЕС и няма как да се включи и Германия, и	Принципно се приема	Посочената разпоредба не отговаря на мотивите. Може би се има предвид чл. 29, ал. 1, т. 3. Изискването за реимбурсиране на международното непатентно наименование поне в 5 държави е въведено в чл.262, ал. 3 от ЗЛПХМ. Правилото на чл. 29, ал. 1, т. 3 се разширява като се изисква международното непатентно наименование да се заплаща поне в пет от 17 държави-членки, а именно Румъния, Франция, Латвия, Гърция, Словакия, Литва, Португалия, Италия, Словения, Испания, Белгия, Чехия, Полша, Унгария, Дания, Финландия и Естония. Използването на аналогията по отношение на наредбата по чл.45, ал.9 от ЗЗО е неприложимо, доколкото се касае за различни режими-административно производство и договорен процес. Разширяването на броя държави ще подобри достъпа на пациентите до иновативни лекарствени продукти, като същевременно ще се запази държавния интерес за разходване на публичен ресурс за най-голям брой здравноосигурени лица. Избраните 17 държави са същите, към които се е прилагало правилото
--	--	----------------------------	---

	Великобритания в списъка за реимбурсиране, тъй като се изисква приключено ОЗТ, което е в пряка зависимост от реимбурсирането в съответната страна. Към момента в Наредба № 10 все още стои изискването INN да се заплаща с публични средства в поне 5 държави от ЕС. Така се получава разминаване в изискванията. Съветът изисква 5 от 10 държави за конкретно показание, а НЗОК 5 от 28 само за нов INN. Това разминаване следва да се хармонизира, но очевидно въвеждането на нови държави и допълнително ОЗТ за държави, извън референтните, като Германия и Великобритания ще допринесе за допълнителни противоречия в подзаконовите актове и тяхното приложение. Необходимо е да се запази действащото към момента в Наредба 10 правило реимбурсация в пет от държави членки на ЕС, като се добавят в това число и страните за ОЗТ извън референтните, за които така или иначе ще се изисква приключило ОЗТ и те да допълват поне страните до общо 5. Формулировката „се заплаща от обществен здравноосигурителен фонд“, уредена в ЗЛПХМ, е значително с ограничителен характер от действащата към момента „може да се ползва от пациентите чрез съответните им системи за заплащане с публични средства“, което не позволява доказване на реимбурсация в референтна държава и в случаите, в които лекарствения продукт се заплаща с публични средства извън най-големия обществен здравноосигурителен фонд в съответната държава. Заплащането на ваксини и лекарства за ХИВ/СПИН и редица онкологични продукти по специални програми в другите държави не винаги налага заплащане от съответен фонд. Затова би следвало броят държави да не противоречи спрямо настоящата регулация в Наредба 10 и да се запази действащата формулировка за фондовете и всякаква промяна в подбора на тези институции да се качва на сайта на Съвета. <u>Относно чл. 29, ал.4</u> Коментари и предложения:	Приема се	преди 2016 г., когато е отменено с решение на ВАС. С тези държави, както държавния регулатор, така и притежателите на разрешения за употреба имат натрупана практика. Към 2016 г. не е бил налице проблем с достъпа до иновативни лекарствени продукти. Разпоредбата е отменена като съществено изискване, което следва да бъде в съответния закон. От друга страна, доколкото практиката показва, че иновативните продукти навлизат на пазара на държавите в ЕС в рамките на една година, то българските пациенти ще имат своевременен достъп. Предложението за промяна в допълнителните разпоредби е отразено в проекта на постановление. Отпада от проекта на постановление на вносителя предложението за промяна на чл.29,
--	---	------------------	---

	Няма разписани правила за това кои форми и опаковки се считат за „подходящи“. Това създава предпоставки за сериозни корупционни практики. Какво се случва с продуктите в ПЛС в „неподходящи“, според НСЦРЛП, опаковки? При всяко поддържане на реимбурсния статус НСЦРЛП няма да го поддържа на основание „неподходяща“ опаковка. Създава се мярка, която субективно да се прилагана и това ще доведе до преразпределяне на пазара за удобни контрагенти, което на практика ще е трудно проследимо, освен за тези, които пряко са засегнати. Следва още при определянето на цените да се въведе предимство за опаковките, които гарантират едномесечен курс терапия, както беше преди години и така НЗОК няма да финансира излишни опаковки. За тази норма „подходящи опаковки“ в допълнителните разпоредби, следва да има точно определени параметри, как ще приема този термин. <u>Относно чл. 29, ал 6.</u> Мотиви и коментари: Въвеждането на изискване за наличието на 3 положителни ОЗТ оценки като условие за включване в ПЛС допълнително ще забави навлизането на нови продукти/индикации. Следва да се има предвид, че: 1. Такова изискване не е посочено в ЗЛПХМ. 2. В ЗЛПХМ няма дадено определение какво означава „положителна оценка“, тъй като и трите държави нямат такава формулировка. Има случаи, в които въпреки че в оценката се съдържа текст, че не се препоръчва заплащането на лечението с дадения лекарствен продукт с обществени средва, то продуктът пак се реимбурсира. Не за всички нови индикации се прави ОЗТ оценка. Защо Великобритания остава при положение, че Брекзит остава и тя няма да е част от ЕС? Редно е да има позитивни оценки за продукта е редно да отбелязваме държавите в ЕС, където вече са приключени. Още повече, че няма как да подбирате приоритетни държави, тъй като липсват мотиви защо тези държави са избрани.	Принципно се приема	ал. 1, т. 4, което предполагаме, че асоциацията визираща. Предложената от вносителя разпоредба е преработена като се изисква наличието на поне една положителна оценка от държавна институция на Великобритания, Германия, Франция и Швеция. Видно от приложените графики към становището на Асоциацията на Научноизследователските фармацевтични производители в България, на първо и второ място по бърз достъп до иновативни лекарствени продукти са съответно Великобритания и Германия, Франция е на единадесето място, а Швеция на осмо. Въвеждането на изискване само за една положителна оценка и то от държави с най-високия достъп до иновации показва, че забавяне вследствие на това условие за включване в ПЛС на иновативни продукти няма да има. По отношение на предложението за отпадане на Великобритания поради очакван Брекзит, същото се явява в противоречие с цялостното становище на асоциацията, която пледира за бърз достъп до иновации. Великобритания е на първо място по достъп и в същото време има две
--	--	----------------------------	---

	<u>Относно чл.29, ал.6</u> Предложение: текстът да се отмени или да се измени както следва – „В съответната част на ПЛС се включват лекарствени продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, за които е извършена оценка на здравните технологии, съгласно чл. 30а, и за които насочват че продуктът ефективен относно разходите (Великобритания) или разходите оправдават ползите (Германия), или ползите с предложение за включване в ПЛС (Франция) и др. според националните им ръководства от най-малко една или повече ОЗТ оценки на здравните технологии от държавна институция на ЕС, които са публично налични.“ Мотиви: Според ЗЛПХМ лекарствените продукти се включват в ПЛС ако са реимбурсирани в 5 държави и на базата на доказателства за ефикасност, терапевтична ефективност, безопасност и анализ на фармако-икономически показатели, както и осъществяване на ОЗТ от НСЦРЛП за лекарствените продукти с ново международно непатентно наименование. Липсва законова делегация за въвеждане с наредба на критерий „положителна ОЗТ в други държави“, поради което предложената ал.6 на чл. 29 е противоречива. Вече има практика на ВАС за отмяна на критерии за включване в ПЛС, въведени с наредба, за които няма законова делегация. Освен това, изчаквайки 3 положителни оценки от 3 държави ще е противоречиво, тъй като и трите системи стъпват на различни критерии и реално България избира най-ограничителния сценарий, като обединява всички в една ОЗТ кошница, още повече че Великобритания не е от референтните държави и се очаква да не е в ЕС и прагът за реимбурсиране се изчислява на база различни за България цени. Включително и за терапии, които са с отрицателно бюджетно въздействие спрямо вече реимбурсираните такива на пазара, няма да е в интерес на Р. България и може да спъва конкуренцията и да задържа нови конкуренти на продуктите, които в момента не се реимбурсират. Оттук ще има монопол на техните аналози-продукти, които вече се реимбурсират и значително по-високи цени, поради липса на конкуренти.		агенции (NICE и Шотландската агенция), които още повече разширяват нормативното изискване. В променената от вносителя редакция, на практика ще се изисква поне една положителна оценка от 5 възможни агенции, две от които са в държавата с най-бърз достъп. Великобритания е държава основателка на ЕС, и като такава е с установени европейски ценности и традиции. Избраните държави имат над двадесет годишен опит в оценката на здравните технологии. Налице е законова делегация в чл. 261а, ал. 5, във връзка с чл. 262, ал. 9 от ЗЛПХМ.
--	--	--	--

	<u>Относно 31 б, ал 6</u> Мотиви: Да се заложат критерии за експерти в МЗ и в НЗОК, които ще оценяват тези данни и въз основа на какви критерии. Проследяването на тези критерии е клинично проучване Фаза IV, където на база данни/регистри от софтуери се извличат данни, които се екстраполират и оценяват статистически. <u>Относно 31 б, ал 6 и ал. 7</u> Предложение: да се добави задължението Съветът, НЗОК и МЗ да предоставят събраната и обработена информация, както и нейния анализ, на ПРУ за употреба с оглед нейното валидиране и да имат изисквания за специалистите, които ще анализират тази информация. Мотиви: Проследяването на ефекта от терапията с лекарствените продукти, събирането и обработването на данни от реалната клинична практика и анализа на тези данни без участието на притежателя на разрешение за употреба крие рискове от грешки, които могат да имат сериозни последици върху достъпа на пациентите до лечение и в тяхното приложение като цяло.. тъй като отчитането следва да бъде по правилата на КХП, а не по схеми, които са различни от нея. <u>Относно чл. 32, ал. 4</u> Предложение: Чл.32, ал.4 да се измени както следва: „За лекарствени продукти, включени в ПЛС, за които е заявено разширяване на терапевтични показания, изразяващо се в	Не се приема Принципно се приема Не се приема	информационна система в рамките на абонаментното обслужване. Анализа на данни се извършва през перспективата на платеща и вътрешното възлагане от заплащащата институция не е предмет на уреждане от този нормативен акт, както и компетентността на служителите на МЗ и НЗОК. Следва да се има предвид, че проследяването на ефекта от терапията не представлява проучване, съгласно Глава „Четири а“ от ЗЛПХМ. Налице е законова делегация в чл. 261а, ал. 5, във връзка с чл. 262, ал. 9 и чл. 262в, ал. 2 от ЗЛПХМ, съгласно която Съвета следва да събере и систематизира във вид подходящ за анализ информацията, касаеща проследяване ефекта от терапията от лечебните заведения. Съгласно проекта тази информация ще се събира и обработва, както и ще се предоставя на МЗ и НЗОК периодично с оглед изготвяне на анализ от страна на двете институции. Притежателите на разрешения за употреба ще имат възможност за достъп до данните в рамките на провежданите административни производства пред Съвета в съответствие с принципите за достъп, уредени в АПК.Административно-процесуалният кодекс урежда в пълнота правата на страните по административните производства, включително и достъпа до материалите по преписката. Изключения от АПК могат да бъдат въведени само със специален закон. Предложената редакция противоречи на законовото изискване да се извършва оценка на здравните технологии при разширяване на терапевтичните показания като въвежда ограничение, това да е само в случаите на добавяне на нови индикации, съгласно МКБ класификацията. Терапевтичните показания, за
--	---	--	--

	добавяне на нови индикации, съгласно МКБ, за които до момента не е заплащано, се изисква ОЗТ, съгласно чл. 30а.“ Мотиви: Извършването на пълно ОЗТ в случаите, в които разширяването на терапевтичните показания не включва добавянето на нова индикация по МКБ 10 е неоправдано и не съответства на практиката за извършване на ОЗТ в държавите от ЕС. <u>Относно чл. 35, ал. 3 и ал. 6</u> Коментари: До момента цените са заявявани в рамките на 1 месец спрямо датата на подаване. Промяната ще доведе до допълнително натоварване и на НСЦРЛП, и на ПРУ. На практика по-голямата част от новите процедури ще бъдат подавани в края на календарния месец. Това изискване допълнително утежнява изготвянето на фармако-икономическия анализ, предвид ограничението на времето. Изготвянето на подобен анализ изисква поне 3-4 месеца труд и се залага една цена, на която се стъпва и се прави целия доклад, който е сложен регулаторно – клиничен, икономически, научен доклад, който се реферира и не може да бъде генериран наново всеки месец. Данните в анализа трябва да бъдат актуални към период не по-рано от шест месеца от датата на подаване на заявлението с изключение на данните в раздел 2. Клинична оценка за ефикасност, терапевтична ефективност и безопасност, в	Не се приема	които един лекарствен продукт може да бъде прилаган се съдържат в Кратката характеристика на продукта, приложение към разрешението за употреба. Международната класификация на болестите кодифицира заболяванията и състоянията. В областта на онкологията МКБ кодовете представляват локации на едно заболяване и не отразяват възможните случаи на разширяване на терапевтичните показания. За един лекарствен продукт като първа линия на лечение може да бъдат вписани в ПЛС всички локации по МКБ кодове, а впоследствие терапевтичните показания да бъдат разширени като се добави напр., че лекарственият продукт може да се прилага и като втора линия терапия без това да дава отражения върху МКБ кодовете. В дадения пример, ако се приеме предложението, ще бъде заобиколен закона. Още повече, че практиката в страните от ЕС е именно извършване на ОЗТ по терапевтични показания, а не по МКБ. Така направеното предложение ще доведе до представяне на анализ от притежателя на разрешението за употреба с данни актуални преди шест месеца. Самата процедура по включване на лекарствен продукт в ПЛС, за който се извършва оценка на здравната технология е със срок от 180 дни, това на практика означава да се извърши оценка на данни, които са били актуални преди година към момента на вземане на решение за включване на лекарствен продукт в ПЛС. По отношение на изключването на данните относно Клинична оценка за ефикасност, терапевтична ефективност и безопасност от изискването за актуалност към определен период, считаме същото за несъответстващо на публичния и обществен интерес. Доколкото тези данни дават яснота относно терапевтичната ефикасност, то в представения от притежателя на разрешението за употреба анализ следва да се съдържат всички публикувани резултати от
--	---	---------------------	--

	съответствие с изискванията на ръководството по Приложение 6 към чл.35, ал.3 и 6.“; Предвиждат 90 дни само за преглед, анализ и изготвяне на становище по представен от ПРУ/УП анализ по ОЗТ, от страна на НСЦРЛП. Актуализацията му към период не по-рано от един месец, е практически изпълнимо и ще доведе само до сериозни финансови разходи в непрекъснатата преработка на самите ОЗТ-анализи. НСЦРЛП ще може във всички случаи да вземе предвид и/или да отправи писмено въпроси към ПРУ/УП, в случай на съществена промяна в използваните данни. Може да има писмена кореспонденция, за уточняване на провизорна цена, към определена дата от страна на Съвета (нерегистрирана), въз основа на която да се стъпи и да се изготви анализа. Обновяването на глобалното ОЗТ досие е независим процес, определян от етапите на получаване на определени резултати в хода на конкретно клинично проучване, които след анализ и подготовка от страна на ПРУ се консолидират и използват в глобалното ОЗТ досие в световен мащаб и съответно тяхното актуализиране на всеки един месец или съобразяване по какъвто и да е начин, с регулациите в България, е технически невъзможно. От друга страна, подготовката на ОЗТ документацията е сложен и трудоемък процес, който отнема месеци. Ако настъпи промяна в хода на оценката, промяна в индикацията или профила на безопасност, след като е подаден ПРУ също следва да индикира. За тази норма е необходим поне 6 месечен период и затова текстовете следва да се предвидят в тази насока. Предложение: <u>Относно чл. 35, ал. 3</u> В чл.35, ал.3 „един месец“ да се замени с „шест месеца“ и след думата „заявлението“ се добави текста „с изключение на данните в раздел 2 Аналогично ал. 6 да се измени така – „При разширяване на терапевтичните показания на лекарствен продукт, изразяващо се в добавяне на нови индикации съгласно МКБ, за които до момента не е заплащано, в съответната част на ПЛС се изисква ОЗТ анализ в съответствие с ръководство, съгласно Приложение № 6.“		клинични изпитвания, за да се вземе обосновано решение от държавния регулатор. Предложеният от вносителя едномесечен срок за актуалност на данните е съобразен с ежемесечната актуализация на ПЛС и подбора на най-точната сравнителна алтернатива при изготвянето на анализа за оценка на здравната технология за лекарствени продукти, най-вече в частта за бюджетното въздействие.
--	--	--	---

	Данните в анализа трябва да бъдат актуални към период не по-рано от шест месеца от датата на подаване на заявлението с изключение на данните в раздел. <u>Относно чл. 34:</u> Предложение: да се възстанови предишния текст на чл. 34, който гласи: „За лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос при наличие на същия лекарствен продукт, който е със същото наименование, включен в Позитивния лекарствен списък и с утвърдена от Съвета цена по чл. 2, ал. 1, се прилага същата цена и се включва в същите приложения на ПЛС след изрично писмено заявление съгласно приложение № 1 от притежателя на разрешението за паралелен внос. Към заявлението се прилагат разрешението за паралелен внос и документ за платена държавна такса.“ <u>Относно чл. 37, ал. 3</u> Мотиви: И при нов INN и при ново показание се подава ОЗТ доклад. В единия случай се оценява за 180 дни, а в другия за 90 дни, при положение, че обикновено информацията за едната индикация, не може да подпомогне анализа. При нов INN допълнително се поверява декларация за цена и се договаряш с НЗОК/МЗ. За ново показание също е желателно да се договориш, за да получиш положително становище за включване (поне практиката това показва). В такъв случай срокът за ОЗТ следва да е хармонизиран и за нов INN и за нова индикация (предвид процедурата за договаряне в НЗОК, тези срокове се проточват много извън законовите срокове). <u>Относно чл. 43, ал. 1-4</u> Предложение: да отпаднат изречения последни от посочените алинеи/; <u>Относно чл. 57б, ал. 2.</u> Предложение: да се прецизира текстът. <u>Относно Приложение № 5 към чл. 31, ал. 1, т. 2</u> Предложение: Въвежда се ОЗТ и оценъчната таблица по показателите по чл. 30 следва да се променят.	Приема се Не се приема Приема се Приема се Приема се Не се приема	Предложението е отразено в проекта на постановление. Срока, в който НСЦРЛП се произнася е законово определен в чл.259б, ал.1, т. 8 от ЗЛПХМ. Предложението е отразено в проекта на постановление Предложението е отразено в проекта на постановление. Предложението е отразено в проекта на постановление. Показателите за оценката, съгласно Приложение № 5 се разписани в чл. 262, ал. 4 от ЗЛПХМ.
--	---	---	--

	само след положителна оценка от Германия, Франция, Великобритания? <u>Относно §4, ал. 2 от Преходни и заключителни разпоредби</u> Предложение: в Преходни и заключителни разпоредби §4, ал. 2 накрая се поставя запетая и се добавя „за лекарствени продукти, за които е подадено заявление за извършване на оценка на здравните технологии към Комисията за оценка на здравните технологии към Националния център по общественото здраве и анализи, Съветът се произнася в срок от 120 дни. <u>Мотиви:</u> Съгласно заложените срокове в действащото законодателство, лекарствени продукти, за които е подадено заявление за извършване на оценка на здравните технологии към Комисията по ОЗТ/ НЦОЗА преди прехвърлянето на дейността към НСЦРЛП би следвало да бъдат включени в ПЛС преди 30.09.2019 г. и съответно да отговарят на условията на чл. 45, ал. 24 от ЗЗО за договаряне на отстъпка с НЗОК и заплащане съответно от 01.01.2020 г. Промяна в органа извършващ оценката на здравните технологии не следва допълнително да забавя достъпа на пациентите до нови терапии и следователно за тези продукти не би следвало НСЦРЛП да прилага пълните срокове за разглеждане на заявления за включване в ПЛС, упоменати в Предложението за изменение и допълнение на Наредбата.	Не се приема	Сроковете по административните процедури, по които се произнася НСЦРЛП са установени в ЗЛПХМ. Всяко отклонение от срок може да бъде уредено само на законово ниво.
10. Национален алианс на хора с редки болести (писмо № 48-00-18/14.03.2019 г.)	Ние от Национален алианс на хора с редки болести имаме желание да споделим притесненията си относно представените промени, а те са: - <i>В ПЛС се включват лекарствени продукти, чието международно непатентно наименование, към което принадлежи лекарственият продукт/комбинацията (при комбинирани лекарствени продукти), се заплаща от обществен здравноосигурителен фонд при същите терапевтични показания поне в пет от следните държави: Белгия, Гърция, Испания, Италия, Латвия, Полша, Румъния, Словакия, Унгария и Франция:</i> <i>Лекарствените продукти са в лекарствени форми и опаковки с режим и начин на прилагане,</i>	Принципно се приема	Изискването за реимбурсиране на международното непатентно наименование поне в 5 държави е въведено в чл.262, ал. 3 от ЗЛПХМ. Правилото на чл. 29, ал. 1, т. 3 се разширява като се изисква международното непатентно наименование да се заплаща поне в пет от 17 държави-членки, а именно Румъния, Франция, Латвия, Гърция, Словакия, Литва, Португалия, Италия, Словения, Испания, Белгия, Чехия, Полша, Унгария, Дания, Финландия и Естония. Използването на аналогията по отношение на наредбата по чл.45, ал.9 от ЗЗО е неприложимо, доколкото се касае за различни режими-административно производство и договорен процес. Разширяването на броя държави ще подобри достъпа на пациентите до иновативни

	<i>подходящи за лечение на заболявания, посочени в чл. 6, ал. 2;</i> В мотивите за предложената промяна е признато, че мярката цели забавянето на навлизането на нови продукти на българския пазар. Това е недопустима мярка за българския пациент, защото ще го постави в дискриминационна позиция спрямо пациентите в други европейски държави. Изтъкнат е факта, че „изборът на държави е съобразен с този при външното ценово рефериране, тъй като процеса по ценообразуване и този на реимбурсиране са в пряка зависимост“, - нито един нормативен документ не налага такава зависимост, нито пък може да бъде доказана такава, защото тя не съществува. <u>Единственият приемлив вариант би бил, това да са 5 от всички държави членки на Европейският съюз.</u> <u>Допълнителни юридически аргументи:</u> Подобно ограничение представлява опасност от транспониране във вътрешното право на норми от чужди актове. Следва да се има предвид, че при оспорване на подобна разпоредба през 2016 г. ВАС я отмени (Решение № 3618/30.03.2016 г. по адм. дело № 1162/2016 г.), като в мотивите си съдът посочва, че „няма законово изискване този лекарствен продукт да бъде включен в реимбурсната система на поне 5 от другите посочени държави. Настоящият състав намира за обосновани изводите на предходния, че горното условие препятства въвеждането на оригинални иновативни лекарства на българския реимбурсен пазар – от една страна, ката <u>забавя достъпа до тези медикаменти на лекарите и пациентите</u> (до момента на приемането им от здравноосигурителните фондове в поне 5 от посочените 17 страни), а от друга, <u>създава опасност от ограничаване и нарушаване на конкуренцията с оглед поставяне в по-благоприятно положение на производители на вече включени в списъка лекарства пред производителите на нови лекарства, което изключва стимулите за ценови отстъпки предвид липсата на конкуренция на нови лекарства за същите заболявания. А е известно, че липсата на конкуренция застрашава една от основните цели на реимбурсната</u>		лекарствени продукти, като същевременно ще се запази държавния интерес за разходване на публичен ресурс за най-голям брой здравноосигурени лица. Избраните 17 държави са същите, към които се е прилагало правилото преди 2016 г., когато е отменено с решение на ВАС. С тези държави, както държавния регулатор, така и притежателите на разрешения за употреба имат натрупана практика. Към 2016 г. не е бил налице проблем с достъпа до иновативни лекарствени продукти. Разпоредбата е отменена като съществено изискване, което следва да бъде в съответния закон. От друга страна, доколкото практиката показва, че иновативните продукти навлизат на пазара на държавите в ЕС в рамките на една година, то българските пациенти ще имат своевременен достъп.
--	---	--	--

	<u>политика – за ефективно използване на публични средства, с оглед изключването на стимулите за ценови отстъпки за включване в Позитивния списък.</u>“ - В съответната част на ПЛС се включват лекарствени продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, за които е извършена оценка на здравните технологии, съгласно чл. 30а, и за които има три положителни оценки на здравните технологии от държавна институция на Великобритания, Франция и Германия. Досегашната регулация предвиждаше единствено прекратяване на процедурата по ОЗТ при наличието на отрицателна оценка на държавна институция на Великобритания, Франция и Германия. Въпреки безспорно рестриктивния характер на подобна разпоредба, която не отчита приемането на реимбурсация под условие, както и не отчита фактът, че отрицателната оценка може да се дължи единствено и само на ценовите условия, предложени за конкретна държава, е предложено още по-ограничителна мярка. Необосновано е търсенето на положителна оценка на здравните технологии от посочените държави, тъй като тя се извършва в икономическите условия на съответната държава, с цената, която е предложена от фармацевтичните компании именно на тази държава и една такава отрицателна оценка, адаптирана към икономическите условия на друга държава, може да доведе до положителна крайна оценка за продукта. Подобно изискване не отразява и ситуацията, в която стратегията на компанията може да изисква позиционирането на продукта в България преди преминаването през оценките на съответни други държави, не отразява и популационните специфики, разпространението на заболяването и потенциалната разлика в нуждите на пациентите. Не на последно място ограничението от сравнение с ОЗТ на други държави не отразява възможността продуктът да бъде заплащан и достъпен в тези държави от алтернативни фондове или програми, както и фактът, че след излизането на Великобритания от ЕС е възможно дори разрешенията за употреба на лекарствените продукти да не	Принципно се приема	Предложената от вносителя разпоредба е преработена като се изисква наличието на поне една положителна оценка от държавна институция на Великобритания, Германия, Франция и Швеция. Видно от приложените графики към становището на Асоциацията на Научноизследователските фармацевтични производители в България, на първо и второ място по бърз достъп до иновативни лекарствени продукти са съответно Великобритания и Германия, Франция е на единадесето място, а Швеция на осмо. Въвеждането на изискване само за една положителна оценка и то от държави с най-високия достъп до иновации показва, че забавяне вследствие на това условие за включване в ПЛС на иновативни продукти няма да има. От своя страна Великобритания е на първо място по достъп до иновации и в същото време има две агенции (NICE и Шотландската агенция), които още повече разширяват нормативното изискване. В променената от вносителя редакция, на практика ще се изисква поне една положителна оценка от 5 възможни агенции, две от които са в държавата с най-бърз достъп. По отношение на онкологичните лекарствени продукти, другите посочени алтернативно агенции ги оценяват и няма да има забавен достъп. Оценката на здравните технологии е комплексна оценка, по отношение на която Великобритания, Германия, Франция и Швеция развиват научен и административен капацитет над 20 години (Швеция, Великобритания). Неизползването на натрупания опит от други държави, при това със значително по-висок от България брутен вътрешен продукт на глава от населението не е в полза на българските пациенти в контекста на рационално лекарствено лечение.
--	--	----------------------------	---

	важат за територията на Великобритания. Така може да се окаже, че всеки от иновативните продукти е неразрешен за употреба в държава, от която нашите власти изискват оценка на здравните технологии. <u>Приемлив вариант за прекратяване на процедурата по ОЗТ би бил, наличие на повече от 1 отрицателна оценка, която доказано ние се дължи на ценовите условия, предложени от компанията производител, а на пропуски по отношение на ефекта или безопасност на оценяваната технология.</u> - <i>Съветът може служебно да постанови задължение за проследяване ефекта от терапията и за лекарствени продукти, които са включени в ПЛС, когато:</i> <i>1. лекарствения продукт е сравнителна алтернатива на лекарствен продукт по ал. 1;</i> <i>2. е възникнала необходимост за съответната заплащаща институция от извършване на анализ на ефективното и целесъобразното разходване на публични средства за лекарствен продукт.</i> Въвежда се уточнение, че проследяването на терапевтичната ефективност е възложена на лечебните заведения и се въвежда срок до 1.05.2019 г., в който те следва да приведат системите за проследяване в съответствие с тази на НСЦРЛП. Липсва указание как се възлага на лечебните заведения проследяване на терапевтичната ефективност за конкретен продукт. Продължава да остава неуреден въпросът за това, че анализ на пациентски данни и резултати от прилагане на терапия са в най-малка степен неинтервенционално проучване по смисъла на Закона за лекарствените	Принципно се приема	По отношение на предложението за въвеждане като условие липсата на отрицателни ОЗТ оценки, считаме същото за трудно установимо. Всяка страна в административния процес носи доказателствена тежест относно тези факти, от които извлича изгодни за себе си правни последици, които именно затова претендира като настъпили. Страната, която се позовава и ползва от отрицателен факт, трябва да го докаже, но практически е невъзможно пълно доказване на отрицателен факт. Липсата на отрицателна оценка може да означава, че лекарственият продукт все още е в процес на оценка в съответната държава към момента на постановяване на решението на Съвета. Ако обаче в последствие се публикува отрицателна оценка, то се поставя въпроса как точно е изпълнено едно такова нормативно изискване. Предоставеното становище, в тази си част не съдържа конкретно предложение, а само коментар. Предвид на това, следва да се има предвид, че Съвета в своето решение за включване на продукта в ПЛС определя и лечебните заведения, на които се възлага проследяването на ефекта от терапията.Що се касае до коментара, че анализа на пациентските данни представлява неинтервенционално проучване, същия не може да бъде споделен доколкото, проследяването на ефекта от терапията не отговаря на изискванията на Глава „Четири а“ от ЗЛПХМ, която урежда реда за извършване на неитренвенционално проучване. Съгласно чл. 31б, ал. 2 и чл. 35а, ал. 7 от проекта на постановление Съветът служебно уведомява лечебните заведения за лекарствените продукти,за които се проследява ефекта от терапията. Данните от лечебните заведения постъпват в НСЦРЛП и са собственост на държавния орган, който следва да ги събира, съхранява и обработва във вид, подходящ за анализ. Така обработените данни се предоставят на платците (НЗОК и МЗ) за анализ.
--	--	----------------------------	--

	продукти в хуманната медицина или медицинско научно изследване по смисъла на Закона за здравето. Продължава да стои въпросът за това кой притежава данните, как те се валидират, може ли пациент да откаже наблюдението за целите на проследяване на терапевтична ефективност, кой носи отговорност при евентуални деликти, които не биха били причинени, ако не се извършваше проследяване на терапевтичната ефективност. В случай на отказ за извършване на проследяване на ефективността от лечебните заведения, които са определени от НСЦРЛП, следва ли продуктът да бъде изключен от ПЛС? - <i>Срокове.</i> - Срокът процедурата по включване в ПЛС и извършване на ОЗТ става 180 дни. Това изискване, наред с ограниченията за реимбурсация в 5 държави и представянето на положителна оценка от ОЗТ във Великобритания, Франция и Германия, може да доведе до забавяне на включването в ПЛС с 2-3 години след получаване на разрешение за употреба. Допълнително ограничение се очаква от въвеждането на условията за заплащане от НЗОК, с което, ако даден лекарствен продукт не е получил решението си за включване в ПЛС до месец септември, то неговото заплащане започва от годината на получаване на решение за включване в ПЛС. Кумулативният ефект от изложените мерки, може да доведе до близо 4 години забавяне на получаването на ефективна реимбурсация на даден лекарствен продукт от момента на получаване на разрешение за употреба.	Не се приема	Проследяването на ефекта от терапията е в рамките на лечебния процес без даго натоварва допълнително. Деликтната отговорност е по общия гражданско правен ред и няма отношение към дейността, която е за целите на разходване на публични средства. Условията за изключване от ПЛС са изрично изброени в подзаконовия нормативен акт. Срока, в който НСЦРЛП се произнася е законово определен в чл.259б, ал.1, т. 6 от ЗЛПХМ.
11. Български фармацевтичен съюз (писмо № 62-00-12/14.03.2019 г.)	След разглеждане на проекта на наредба имаме следните конкретни предложения: 1. Изрична уредба на началния момент на прилагане на регулирани и регистрирани от НСЦРЛП цени на лекарствени продукти. В Управителния съвет на БФС са постъпили множество сигнали и оплаквания от страна на търговци на дребно на лекарствени продукти относно неясноти и различно тълкуване на началния момент, от който се прилагат утвърдените с решения на НСЦРЛП пределни цени на	Не се приема	Решенията на НСЦРЛП за определяне на цени на лекарствените продукти, въз основа на които същите се включват в системата за реимбурсиране, представляват индивидуален административен акт по смисъла на АПК. Предвид на това същите влизат в сила при условията и правилата на кодекса, а именно след изтичане на 14 дневния срок за обжалване на

	лекарствени продукти, включени в ПЛС. Трудностите са свързани с решения на НСЦРЛП за промяна на цени на лекарствени продукти, включени в ПЛС и заплащани с публични средства от бюджета на НЗОК. Според чл. 7, ал. 3 от Наредбата, НСЦРЛП регистрите на цените на лекарствените продукти по чл. 2, ал. 1, 3 и 4 и съдържанието на ПЛС се обявяват на интернет страницата на Съвета. По силата на чл. 57, ал. 1 от Наредбата, ПЛС, публикуван на интернет страницата на НСЦРЛП, се актуализира на 2-ро число всеки месец с влезлите в сила решения на Съвета за: 1. утвърждаване на цена по чл. 2, ал. 1 и включване на лекарствен продукт в ПЛС; 2. промяна на лекарствен продукт, включен в ПЛС; 3. изключване на лекарствен продукт от приложение на ПЛС; 4. изключване от ПЛС и заличаване на цена по чл. 2, ал. 1 на лекарствен продукт. От друга страна, по силата на чл. 22, т. 9 и 10 от Наредбата, НСЦРЛП води публичен регистър на пределните цени на лекарствените продукти по чл. 2, ал. 3, който съдържа утвърдената пределна цена и датата на влизане в сила на решението за утвърждаване на цена. Аналогична уредба е в чл. 28, т. 9 и 10 от Наредбата относно продуктите по чл. 2, ал. 4. По силата на практиката на Върховен административен съд, ПЛС е подзаконов нормативен акт на здравноосигурителното право, за който е предвиден специален ред на оповестяване и публичност чрез публикацията на интернет страницата на НСЦРЛП. Като подзаконов акт, прилагането на неговото съдържание е обусловено от публикуване на съдържанието му, от който момент може да се прилага. Към момента настъпват спорове относно датата, от която цената на лекарствен продукт, включен в Приложение № 1 ПЛС, се прилага предвид сроковете, в които Националната здравноосигурителна каса публикува продуктите от списъка на НЗОК (по силата на чл. 6, ал. 3 от Наредба № 10 от 2009 г. на МЗ, към 13-о или 27-о число от съответния календарен месец НЗОК публикува информацията по отношение лекарствените продукти, които са включени в списъците ѝ). В издадените на основание чл. 45, ал. 17 от ЗЗО Условия и ред за сключване на договори между НЗОК		акта. Придобили правна стабилност по този начин, решенията на съвета пораждат действие между страните по акта - от една страна притежателите на разрешение за употреба, които са титуляри на съответния акт, а от друга всеки потенциален търговец на едро с лекарствени подукти, който се намира в договорни отношения с него. Вписването на влезлите в сила цени на лекарствените продукти в ПЛС има оповестително действие по отношение на всички трети лица. Наредбата предвижда фиксирана дата на която Съвета актуализира ПЛС с влезлите в сила решения – всяко 2-ро число на съответния месец, като едновременно с това създава и задължение за притежателите на разрешения за употреба в срок два работни дни от получаване на решението на Съвета за промяна на цената по чл. 2, ал. 1 на лекарствен продукт да уведоми по подходящ начин Българския фармацевтичен съюз (БФС) и търговците на едро, а последните - търговците на дребно с лекарствени продукти (чл. 19, ал. 5, чл. 26, ал. 6, чл. 41, ал. 4). При така създадения нормативен механизъм търговците на дребно с лекарствени продукти получават уведомление от БФС за промяната на цената на съответния продукт в диапазона от 10-12 дни преди момента, в който тази цена ще влезе в сила и ще породи правни последици. Считаме, че така създадения механизъм гарантира възможност на търговците на дребно да съобразят своите цени с настъпилите промени преди оповестяването им в ПЛС. В допълнение бихме желали да отбележим, че евентуалното отклонение от правилата на АПК за влизане в сила на актовете на съвета може да се регламентира чрез промяна в специалния закон - ЗЛПХМ.
--	---	--	--

	и аптеките е определено, че списъците на НЗОК, съдържащи цени, се актуализират на 1-во и на 16-то число на съответния месец. Предвид разликата със срока по чл. 57, ал. 1 от Наредбата, има много случаи, в които НЗОК чрез писма изисква от търговците на дребно да прилагат нова цена на ЛП, утвърдена от НСЦРЛП, преди да е публикувана по реда на чл. 57, ал. 1 от Наредбата и преди да е отразена в списъците на НЗОК. За да се предотвратят подобни практика и спорове и предвид правната природа на ПЛС като специален подзаконов източник на осигурителното право, предлагаме да се допълни Наредбата с нова разпоредба, която недвусмислено да указва, че цените на ЛП, утвърдени от НСЦРЛП се прилагат от датата на публикуване на интернет страницата на НСЦРЛП, както следва : В чл. 7 се създава нова ал. 6, както следва : „(6) Утвърдените или регистрирани цени на лекарствените продукти от регистрите по ал.1 се прилагат от датата на публикуване на интернет страницата на Съвета.“ 2. Механизъм за обезщетяване на търговците на дребно на лекарствени продукти при регулиране и регистриране на нови по- ниски цени на лекарствени продукти. На основание § 1., т. 9 и § 6. от проекта, в срок до 01.04.2020 г. следва да се регулират нови пределни цени на лекарствените продукти по чл. 261а, ал. 2 от ЗЛПХМ – които се отпускат по лекарско предписание, извън ПЛС. Също така, на основание § 1., т. 6 от проекта, в чл. 8, ал. 1, т. 1 от Наредбата, думите „страните, посочени в справката по чл. 33, ал. 2“ се заменят „Белгия, Гърция, Испания, Италия, Латвия, Полша, Румъния, Словакия, Унгария и Франция“. Редуцират се референтните държави от 17 на 10, без да се делят на основни и допълнителни. Мотивите са, че в хода на дългогодишното прилагане на разпоредбата се констатира, че при наличие на цена дори само в една от основните държави, автоматично се спира търсенето на по-ниска цена в допълнителните държави и това пречатства утвърждаването на откритата по-ниска цена, защото е в т. нар. „допълнителна кошница“. Новите правила за определяне на цените на лекарствените продукти по чл.261а, ал.1 и ал.2 от ЗЛПХМ, ще доведат до възможно и очаквано понижаване на регулираните цени на	Не се приема	Предложението касае предвиждане в наредбата на механизъм на обезщетяване на търговците на дребно с лекарствени подукти, при промяна на цените им. На първо място правната делегация за приемане на наредбата за цени – чл. 261а, ал. 5 от ЗЛПХМ не съдържа подобна правна възможност. Текста на посочената законова разпоредба касае само и единствено утвърждаване на правила и условия за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, като търговските взаимоотношения възникващи между правните субекти на пазара на лекарствени продукти не са предмет на регулация от страна на подзаконовия нормативен акт. Съветът няма предвидени компетенции в сферата на търговския оборот, който се осъществява между притежателите на разрешения за употреба и търговците с лекарствени подукти. Предвид на това, компенсирането при промяна на цените на лекарствените продукти следва да се урежда въз основа на договорните отношения съществуващи между правните субекти,
--	--	---------------------	--

	голяма група от продукти. Това ще причини значителни материални загуби и затруднена отчетност за търговците на дребно на лекарствени продукти, които вече са придобили от търговците на едро, към датата на публикуване на намалената цена в регистрите на интернет страницата на НСЦРЛП, продуктите на по-висока цена. И към момента, наредбата не урежда механизъм за компенсиране на посочените вреди от материален характер за аптеките, които закупуват продуктите на по-висока цена и ги отпускат на по-ниска. Посочената празнота съществува и към момента и не е обсъдена в частичната оценка за въздействието към проекта, нито в доклада или във финансовата обосновка. Във връзка с това предлагаме да се допълни проекта на постановление, като се регламентира изрично избягването на възможни вреди за търговците на дребно по два възможни механизма: - да се въведе период от време от най-малко 30 дни от влизане в сила на решение на Съвета за промяна в цена на ЛП, в случаите на намаляване, през който търговците на едро и на дребно да продават вече закупените лекарствени продукти, които са налични на склад, на старата цена. В момента нормативната уредба има сериозен недостатък (празнота) относно случаите на намаление на утвърдената/регистрирана цена на определен лекарствен продукт и цената, по която се продават вече закупените от търговците на едро и на дребно продукти на по-високата стойност. Търговците на едро и на дребно търпят сериозни загуби, като в повечето случаи, новата цена е по-ниска. Новата цена следва да се прилага от влизането в сила на решението на Съвета само за притежателите на разрешения за употреба, докато за търговците на едро и на дребно следва да се предвиди фиксиран подходящ „гратисен период“ за отпускане на вече закупените на по-високата (стара) цена продукти. Наредбата предвижда (чл. 19, ал. 5; чл. 26, ал. 6; чл. 41, ал. 4), че притежателят на разрешението за употреба или негов упълномощен представител е длъжен в срок два работни дни от получаване на решението на НСЦРЛП за промяна на цената да уведоми БФС. Посоченото не винаги дава достатъчна гаранция, че няма да настъпят вреди за търговците на дребно, тъй като в периода от уведомлението на БФС до публикуване на цената на интернет страницата на НСЦРЛП, когато е по-малък от един месец или решението на НСЦРЛП е с		осъществяващи дейност по търговия с лекарствени продукти. В този мисъл и направените предложения от страна на БФС, притежателите на разрешения за употреба да декларират пред Съвета, че евентуално ще поемат разликата в цените не би могло да се възприеме, доколкото НСЦРЛП не е страна по търговската сделка и не разполага с правомощия да се намесва в тези отношения. И до момента съществува практика в случаите на промяна на цените търговците да уреждат своите взаимоотношения чрез кредитни известия, като по този начин компенсират разликите в цените на лекарствените продукти. При осъществяване на своята контролна дейност Съвета изисква тези известия, като ги взима в предвид при цялостната преценка за спазване на уредбата в областта на ценообразуването. осъществяване на своите функции. Що се касае до направеното предложение да се въведе период от 30 дни от влизането в сила на решението на Съвета за промяна на цена, в случаите на намаляване, през който търговците на дребно да продават вече закупените продукти на стара цена, считаме че същото противоречи на законово въведения принцип в чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ за въвеждане в търговския оборот на страната на най-ниските цени от референтните за България държави-членки на ЕС. В този смисъл отклонение от общото правило въведено със ЗЛПХМ е възможно само и единствено при изрична законова делегация.
--	--	--	--

	предварително изпълнение по АПК, не е възможно да се отпуснат от аптеките всички вече доставени и налични продукти на по-високите цени. Трябва да се има предвид, че по силата на чл. 34, ал. 2 от Наредба № 4 за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, аптеките са длъжни да разполагат с всички лекарствени продукти от ПЛС, а когато аптеката не разполага с предписания лекарствен продукт, магистър-фармацевтът е длъжен да го осигури в срок до 24 часа. По тази причина, аптеките поддържат значителна наличност от продукти, на които може да се намали цената във връзка с новите правила. Да се предвиди задължение за носителя на разрешението за употреба да поеме задължение и да декларира пред НСЦРЛП в процедурата по промяна на цена на лекарствен продукт, че ще заплати разликата между цената на доставка и новата цена, съответно ще обезщети търговците на едро и на дребно, ако е налице намаление на цената и продуктите, които не са с изтекъл срок на годност. Към момента има спорадични практики от някои ПРУ при намаление на цена на продукт от Приложение № 1 ПЛС, която е била на по-висока стойност, от датата на постановяване на решението на НСЦРЛП за намаление на цената, ПРУ да издава чрез търговците на едро до търговците на дребно кредитни известия за стойността на намалението на цената. Тази практика, обаче, е нерегулярна, доброволна и няма гаранции, че ще се прилага за всички продукти от ПЛС. В случай, че не бъде прието предложението ни за период на реализация на продуктите по цената на доставка (гратисен период), следва да се приеме това второ предложение ПРУ да декларира, че за определен период от датата на влизане в сила на решението за намаляване на цена, ще заплатят и обезщетят търговците за разликата между регулираната цена преди и тази след издаване на новото решение на НСЦРЛП. При служебно намаляване на цена по проверка на НСЦРЛП, да се предвиди същото задължение за ПРУ и срок да декларира посочените обстоятелства пред НСЦРЛП, като, при неизпълнение, продуктите да се изключват от ПЛС. Коректни данни за наличните в мрежата количества от всички лекарствени продукти в ПЛС на ежедневна база ще дава и новата наредба за специализираната електронна система за проследяване и		
--	---	--	--

	анализ на лекарствените продукти на основание чл.2176 от ЗЛПХМ. 3. Заплащане на надбавка за лекарствените продукти по чл. 2, ал. 1 от Наредбата с ниво на заплащане сто на сто. По силата на чл. 52, ал. 1 от Наредбата, референтната стойност за лекарствените продукти, чието ниво на заплащане е 100 на сто, се изчислява въз основа на цена за търговец на едро с лекарствени продукти, образувана по реда на глава втора. По силата на чл.5, ал.4 от Наредбата, 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, не се начислява надценка за търговец на дребно при отпускането им в аптека. По тази причина, за посочените продукти, търговците на дребно нямат право на възнаграждение за дейността, като начисляват надбавка. За тези продукти, до влизане в сила на измененията в Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от Националната здравноосигурителна каса на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, договаряне на отстъпки и прилагане на механизми, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, обнародвани в ДВ бр.17 от 26.02.2019г., търговците на дребно имаха право да реализират приходи под формата на предоставена от търговеца на едро отстъпка от стойността, която е регулирана в Приложение № 1 на ПЛС и заплащана от НЗОК. От 02.03.2019 г. е в сила новата ал. 2 на чл. 8 от Наредба № 10, според която, в случаите, когато притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти са снабдили аптеките с лекарствени продукти с ниво на заплащане 100 на сто, на стойност, по-ниска от определената съгласно Наредбата, НЗОК заплаща за лекарствените продукти по-ниската стойност. От друга страна, по силата на чл. 8, ал. 5 от Наредба № 10, НЗОК заплаща на търговците на дребно по 2,00 лева с ДДС за всяка отчетена рецептурна бланка с предписани лекарствени продукти от Приложение № 1 на ПЛС, чието ниво на заплащане е 100 на сто. Посочената сума от 2,00 лева е оспорвана от ръководството на НЗОК с мотивите, че същата няма правно основание в Закон за здравето осигуряване и не кореспондира с основанието за плащане	Не се приема	Приемане на предложението на БФС за изчисляване на референтната стойност на лекарствените продукти с ниво на заплащане 100% на база цена на търговец на дребно, т.е включване на надбавка за търговец на дребно и същевременно действие на текста на чл. 8, ал. 2 от Наредба №10 би имало следните последствия: - референтната стойност и стойността по чл. 55 от наредбата ще се увеличат, тъй като референтната стойност ще се изчислява на база цена на дребно на лекарствените продукти, групирани по INN и лекарствена форма в приложение 1 на ПЛС. Това несъмнено ще доведе до повишаване разходите на НЗОК. - търговците на дребно няма да разполагат с надбавката за търговец на дребно тъй като от една страна търговците на едро могат да снабдяват търговците на дребно на цена, чийто размер <u>не може да е по-висок от размера на обявената пределна цена за съответния лекарствен продукт, намален със стойността на надценката на търговеца на дребно, определена в решението на Съвета за утвърждаване на пределна цена.</u> От друга страна съгласно чл.8, ал. 2 от Наредба №10, НЗОК ще заплаща на стойност по ниска от определената, когато търговците на едро са снабдили търговците на дребно с лекарствени продукти с ниво на заплащане 100%, на стойност по ниска от определената съгласно Наредбата. При тази хипотеза и независимо, че референтната стойност ще се изчислява на цена на дребно, стойността ще се заплаща на цена на ТЕ или по-ниска. Не на последно място този модел ще насърчава поддържане в аптеките на лекарствени продукти, които са с високи цени и не са референти, респективно това ще увеличи доплащането за пациента.
--	--	---------------------	--

	в ежегодните закони за бюджета на НЗОК, които включват разходи за лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни. Възнаграждението от 2,00 лева не е част от цената на продуктите и като такова не кореспондира на законите за бюджет на НЗОК за съответната година. Решение на тази празнота е определянето в настоящата наредба на право на аптеките на надбавки за продуктите с ниво на заплащане сто на сто. Това предполага изменението на чл. 5, ал. 4 и на чл. 52, ал. 1 и ал. 2 от Наредбата, както следва: Чл. 5, ал. 4 се отменя. „Чл. 52. (1) Референтната стойност за лекарствените продукти се изчислява въз основа на цена за търговец на дребно с лекарствени продукти, образувана по реда на глава втора.“ Алинея 2 се отменя. Мотивите ни са свързани и с издаденото от Комисия за защита на конкуренцията Решение № 676/19.06.2012г., постановено по преписка КЗК-206/2012г., с което, на основание чл. 38, ал. 1, т. 5 от Закона за защита на конкуренцията (ЗЗК), е установено несъответствието на чл.5, ал.4 от действащата тогава Наредбата за регулиране и регистриране на цените на лекарствените 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 КЦР с правилата на конкуренцията. Както е известно, посочената разпоредба от действащата тогава Наредба лишава търговците на дребно от възможността да начисляват надценка при отпускане на напълно платени лекарствени продукти, които са включени в Позитивния лекарствен списък. Становището на националния конкурентен орган е, че съвкупното прилагане на разпоредбата на чл. 5, ал. 4 от Наредбата (отм.) и на нормите на Наредба № 10, уреждащи условията, при които аптеките отпускат лекарствени продукти, заплащани от НЗОК (вкл. тези със 100% 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. Следва да се има предвид и		
--	---	--	--

	че навременният и безпрепятствен достъп до 100% реимбурсираните лекарства за домашно лечение за здравноосигурените лица е и една от целите на обществената политика за защита на здравето на българските граждани. Липсата на надбавка води до загуби за аптеките, съставляващи размера на внасяния данък върху добавената стойност и пропуснати ползи в блокирани финансови ресурси за закупуване на продуктите. Отпускането на 100% реимбурсирани лекарства създава допълнителни трудности за търговците на дребно, като намалява размера на оборотните средства, необходими за нормалната дейност на аптеката. Нещо повече, противоречието на липсата на надбавка с правилата на конкуренцията, освен че ограничава достъпа на пациентите до лекарствени продукти, води до създаване на търговци на дребно с господстващо положение на пазара и намаляване на броя на участниците на пазара. Налице е концентрация на пазара и ограничаване на избора на потребителите. Тези неблагоприятни ефекти биха могли да се разпространят по естествен начин и на други пазари, на които аптеките участват. Намаленият брой участници на пазара на лекарствени продукти, заплащани 100% от НЗОК, може да доведе до намаляване на участниците и на пазара на лекарствени продукти, заплащани частично от НЗОК, както и на пазара на лекарствата на свободна продажба, тъй като е обосновано да се очаква, че потребителите, които използват 100% реимбурсирани лекарства, да закупуват и останалите лекарства, които са им необходими, от една и съща аптека. Освен противоречието с правилата на конкуренцията, липсата на надбавка за търговците на дребно за напълно платените продукти влиза в противоречие с Конституцията на Република България, която закриля правото на стопанска дейност. Пълното лишаване на търговците на дребно от надценка, във всички случаи, не е съразмерно и оправдано. Още повече, че безпринципното разграничение между производители, търговци на едро, от една страна, и търговци на дребно, от друга, е противно на гарантираните равни условия на стопанска дейност. Налице е възлагане на аптеките на осъществяването на социалната функция на държавата за достъпна медицинска помощ. В заключение, в проекта следва се предвиди надбавка за всички продукти,		
--	--	--	--

	отпускани от търговците на дребно, включително и за продуктите, които са с ниво на реимбурсиране 100%. Безпринципното регулиране на надбавката се доказва от факта, че и към момента търговците на едро получават еднакъв размер на надценка за доставка на за продуктите, които са с ниво на реимбурсиране 100%. На последно място, необходими са значителни материални ресурси от страна на аптеките, за да подсиgurят нужните инвестиции за въвеждане на изискванията за верификация на лекарствените продукти, електронната системата на Изпълнителна агенция по лекарствата за проследяване наличността на продукти от ПЛС, изискванията на НАП за модернизация на фискалните устройства и софтуер за управление на продажбите. Допълнителни средства ще трябва да се предвидят от страна на търговците на дребно на лекарствени продукти и за въвеждане и експлоатация на национална електронна здравна система – електронната рецепта и пациентско досие. При невъзможност от страна на държавата да финансира търговците на дребно предвид правилата за предоставяне на държавни помощи в ЕС, то, единствените източници на средства за осигуряване на достъп на пациентите до качествени фармацевтични услуги остават приходите от дейността. 4. Регулиране на цените на лекарствените продукти по чл.2, ал.1 от Наредбата, които са с ниво на заплащане сто на сто. Относно продуктите от ПЛС, които са с ниво на заплащане сто на сто от бюджета на НЗОК, предлагаме да се въведе единна регулирана цена, която не е пределна, а крайна и окончателна за всички търговци на дребно на територията на страната. В България дълго време общественото мнение е манипулирано, че цените на лекарствените продукти са от най-високите в ЕС и че единното определяне на цените на някои продукти ще повиши стойността им. Именно съществуващата в България система на ценообразуване доведе до феномена, че за едни и същи лекарствени продукти държавата заплаща повече, отколкото е цената им при свободна продажба. Унифицирането на цените на лекарствените продукти по лекарско предписание (подчертаваме, че „твърди цени“ са само цените на лекарствени продукти по лекарско предписание) ще има изключително благоприятен ефект за финансовата	Не се приема	Направеното предложение за „фиксиране“ или за „твърди“ цени на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание влиза в противоречие със законовата делегация на чл. 261а от ЗЛПХМ, в който ясно са посочени принципите на формиране на цените на лекарствените продукти. В алинея първа от цитирания текст законодателят е посочил, че цените на лекарствените продукти, които се включват в ПЛС и се заплащат с публични средства се определят в съответствие с най-ниските референтни цени от държави членки. В алинея четири на този текст законодателят е посочил че така формираните цени са „<u>пределни</u>“ при продажбата дребно на лекарствените продукти. Отново като „<u>пределни</u>“ законодателят е определил цените на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, които не се заплащат с публични
--	---	---------------------	--

	политика, като ще се повиши възможността за контрол върху приходите, ще се повиши събираемостта на преки и косвени данъци (особено на косвените като ДДС), ще има пълна прозрачност в дейността на търговците на лекарствени продукти. Считаме, че регулирането чрез единно регулиране на цените на лекарствените продукти от ПЛС, напълно заплащани от бюджета на НЗОК, ще ограничи разходването на средства в системата на лекарствоснабдяването и ще повиши събираемостта от преки и косвени данъци, като се премахне възможността чрез отстъпки и намаления да се манипулират цените на продаваните продукти, както и размера на дължимите данъци. В този смисъл, въвеждането на фиксирани цени на лекарствени продукти от ПЛС за социално-значимите, хронични заболявания, ще доведе освен до равнопоставеност на българските пациенти и до предотвратяване на финансовите и данъчни злоупотреби. Повишената събираемост на данъци и предотвратяване на финансови нарушения чрез манипулиране на цените на лекарствените продукти са достатъчно основание за въвеждане на посочената реформа и са от пряко значение при осъществяване на държавната политика в областта на фармацията. Трябва да се посочи, че подобни правила за регулиране на цените на лекарствени продукти, заплащани с публични средства, съществуват във Федерална република Германия, Гърция и други държави членки. На последно място, регулирането на единни цени на лекарствените продукти не само, че няма да ограничи достъпа на пациентите до лекарствени продукти, но ще го подобри. Пред последните години се наблюдава тенденция на намаляване на броя на аптеките в страната, особено на такива в по-малките и средни по големина населени места. Въвеждането на регулирани единни цени ще допринесе за по-равномерно териториално разпределение на аптеките и ще подобри достъпа на пациентите. Също така, фиксирането на цените автоматично ще повиши в национален мащаб качеството на фармацевтичните услуги и грижата за пациента, които, за съжаление, не са в основата на провежданата лекарствена политика през последните години. При еднакви ценови условия на достъп, пациентите ще се ориентират към най-компетентните специалисти, като отново подчертаваме, че отпускането на лекарствени продукти представлява		средства. С оглед на така посочената законова делегация Съвета определя „пределна „ цена на лекарствените продукти отпускани по лекарско предписание, като над нея продукта не може да бъде продаван на българския пазар. Едновременно с това обаче законодателя е дал възможност на търговските субекти да формират своите цени, под държавно определената пределна цена, като уговарят и ползват помежду си различни търговски отстъпки, работи и стимули. В този смисъл “фиксирането“ на цените на лекарствените продукти по лекарско предписание не е възможно да бъде определено в проекта на наредба, тъй като подобна промяна би излязла извън обхвата на действащия в страната регулативен режим и би била в противоречие със законовата делегация за приемане на подзаконовия нормативен акт. По наше мнение възприемането на подход за „фиксиране“ на цените на лекарствения пазар би довел до ограничаване на конкуренцията между търговските субекти, като едновременно с това ще лиши пациентите от възможността да имат достъп до лекарствени продукти на по-ниски цени.
--	---	--	---

	медицинска и здравна дейности, а – не търговска такава. Именно по тази причина всички актове на правото на Европейския съюз в областта на фармацията поставят на първо място като фактор сигурността на пациента и качеството на фармацевтичните услуги.		
--	--	--	--

ВАНЯ ВЕЛИЧКОВА
Главен секретар