

Приложение № 1

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

Формуляр за частична предварителна оценка на въздействието* (Приложете към формуляра допълнителна информация/документи)	
Институция: Министерство на здравеопазването	Нормативен акт: Проект на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти
За включване в законодателната/оперативната програма на Министерския съвет за периода: Проектът не е включен в оперативната програма на Министерския съвет.	Дата: 30.05.2019 г.
Контакт за въпроси: Веселина Васянова	Телефон: 02 93 01 116
1. Дефиниране на проблема: <i>1.1. Кратко опишете проблема и причините за неговото възникване. Посочете аргументите, които обосновават нормативната промяна.</i> Дефинират се следния проблем, който следва да намери своето нормативно решение: С Постановление № 56 на Министерския съвет от 2019 г. за изменение и допълнение на нормативни актове на Министерския съвет, обн., ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г. е въведена нова ал. 4 на чл. 5 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. Цитираната разпоредба гласи, че лекарствен продукт не може да се продава на лечебните заведения на цена, по-висока от стойността, на която се заплаща с публични средства съответният лекарствен продукт, като нивото на заплащане, формирано по реда на Наредбата, се умножава по стойността за опаковка, определена на базата на референтна стойност. След влизане в сила на разпоредбата се създават трудности при закупуването на определен кръг от лекарствени продукти и/или техни форми, поради възможността посочените лекарствени продукти да бъдат доставяни на лечебните заведения на цени, по-ниски от закупените от производител/притежател на разрешение за употреба. Това се дължи на факта, че референтната стойност се променя и понякога става по-ниска от разходите за производство, придобиване и/или реализация. В раздел III на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти са определени правилата за изчисление на референтна стойност и ниво на заплащане, включване в Позитивния лекарствен списък. Регламентирано, е че стойността, на която се заплаща с публични средства съответният лекарствен продукт, се формира, като нивото на заплащане, на съответните лекарствени продукти групирани	

по международно непатентно наименование и лекарствена форма, включвани в ПЛС, което е в определени проценти, се умножава по стойността за опаковка, определена на базата на референтна стойност. Като пример може да се посочи отказ (както устен, така и писмен) от страна на търговците на едро да доставят лекарствени продукти, предназначени за лечение на сърдечно-съдови, ендокринни, неврологични, офталмологични заболявания, също и такива предназначени за обезболяване, антимикробни лекарствени продукти, както и електролитни разтвори, част от лечебния процес.

С проекта се предлага правилото на чл. 5, ал. 4 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (наричана по-нататък „Наредбата“) да се прилага от 1 ноември 2019 г., вместо от 1 април 2019 г.

1.2. Опишете какви са проблемите в прилагането на съществуващото законодателство или възникналите обстоятелства, които налагат приемането на ново законодателство. Посочете възможно ли е проблемът да се реши в рамките на съществуващото законодателство чрез промяна в организацията на работа и/или чрез въвеждане на нови технологични възможности (например съвместни инспекции между няколко органа и др.).

Налице са множество постъпили сигнали от ръководителите на лечебните заведения във връзка с въведеното ограничение за опасност от отказ от страна на търговците на едро да доставят лекарствени продукти на цена, съобразена с референтната стойност за опаковка, поради закупуване на посочените лекарствени продукти на стойност, по-висока от референтната. Във връзка с посоченото е необходимо отлагане на влязлата в сила разпоредба, тъй като съществува реална опасност от прекъсване на лечението на българските пациенти и застрашаване на тяхното здраве.

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

Няма извършени последващи оценки.

2. Цели:

Целта на предложената промяна е да не се допусне възникването на проблеми, които да рефлектират неблагоприятно върху пациентите и доставчиците на лекарствени продукти и които евентуално биха ограничили достъпа на пациентите до лекарствени продукти. Очакваният резултат от отлагането на правилото на чл. 5, ал. 4 е да се осъществи по-плавен преход към адаптиране към нововъведената разпоредба за субектите, които ще я прилагат, а именно – търговците на едро и лечебните заведения. Очаквания резултат от отлагането на правилото на чл. 5, ал. 4 се отнася до това търговците на едро при сключването на съответните договори за доставка на лекарствени продукти на лечебните заведения да спазват задължението регламентирано в чл. 5, ал. 4, като съобразят своите разходи за производство, придобиване и/или реализацията им с действащото законодателство и то по начин, който да не възпрепятства снабдяването на лечебните заведения и съответно българските пациенти с необходимите им лекарствени продукти. С правилото на чл. 5, ал. 4 се цели оптимизиране разходването на публични средства за лекарствени продукти по начин, по който да се осигурят лекарствени продукти на възможно по-голям брой нуждаещи се български пациенти.

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

3. Идентифициране на заинтересованите страни:

Като заинтересовани страни могат да се посочат притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти – около 17 от общо 107 съгласно регистъра на ИАЛ, 87 лечебни заведения и всички граждани, които имат нужда от лечение, независимо от източника на финансиране. На следващо място като заинтересовани страни могат да се посочат Министерство на здравеопазването, Националната здравноосигурителна каса, Изпълнителната агенция по лекарствата, Българската асоциация на търговците на едро с лекарства, Българската болнична асоциация и Българската асоциация за развитие на паралелната търговия с лекарства.

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

4. Варианти на действие:

Вариант „Без действие“ – Не се приема промяна в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. Не се отлага действието на чл. 5, ал. 4 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. Търговците на едро няма да доставят определен кръг от лекарствени продукти и/или техни форми на лечебните заведения, поради риск от загуба на финансови средства. Някои лекарствени продукти ще бъдат закупени от притежател на разрешение за употреба/търговец на едро с лекарствени продукти/ на цена по-висока от Българските граждани ще бъдат лишени от достъп до лекарствени продукти.

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

Приема се отлагането на влизането в сила на чл. 5, ал. 4 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. Разпоредбата влиза в сила от 1 ноември 2019 г. За субектите на цитираната разпоредба ще се осигури достатъчно време за по-плавен преход към новата уредба. Не се прекъсват доставките на лекарствени продукти към лечебните заведения, с оглед на което не се компрометира достъпа на нуждаещите се пациенти от лекарствени продукти. Осигурява се тяхното качествено, навременно и ефективно лечение.

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

5. Негативни въздействия:

При вариант „Без действие“: Като основно негативно въздействие може да се определи това, че ако не се отложи влизането в сила на чл. 5, ал. 4 от Наредбата за

условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, има реална опасност от прекъсване на доставките на лекарствени продукти до лечебните заведения и ограничаване на достъпа на пациентите до лекарствени продукти. За пациентите неприемането на предложената промяна ще повлияе негативно върху лечебния процес, тъй като същия няма да се осъществи в пълнота. Това би се отразило и върху лечебните заведения, които от своя страна няма да могат да осигурят качествено и навременно лечение на нуждаещите се пациенти. Последното би създадо риск за здравето на пациентите и компрометиране на тяхното лечение. За търговците на едро не се идентифицира негативно въздействие. Негативните последици върху българските пациенти биха се отразили и върху държавните институции в сферата на здравеопазването, които няма да осъществяват в пълна степен дейностите по опазване здравето на гражданите.

При Вариант: „Приемане на изменението и допълнението на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти“

Единственото негативно въздействие при приемането на предложената промяна би имало за лечебните заведения, тъй като ще се отложи влизането в сила на задължението за закупуване на лекарствени продукти на референтна стойност, което означава, че разходите за лекарствени продукти ще останат по-високи.

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

6. Положителни въздействия:

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

Единствено положително въздействие при неприемането на предложената промяна ще има върху лечебните заведения, които ще са задължени да закупуват лекарствените продукти на референтна стойност и в този смисъл разходите от бюджета на лечебните заведения ще бъдат възможно най-ниски.

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

Позитивно въздействие ще има за всички притежатели на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти и пациенти, тъй като няма да се прекъснат доставките на лекарствени продукти до лечебните заведения и не би се ограничил достъпа на пациентите до необходимото лекарствено лечение. Ще се осигури достатъчно време за по-плавна адаптация към новата промяна. Не би се създад риск за здравето на пациентите и компрометиране на тяхното лечение. Държавните институции в рамките на своите правомощия ще осъществяват в пълна степен дейностите по опазване здравето на

гражданите. Лечебните заведения ще осигуряват максимално качествено и навременно лечение на нуждаещите се пациенти.

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

7. Потенциални рискове:

Не се дефинират потенциални рискове

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

8.1. Административната тежест за физическите и юридическите лица:

☐ Ще се повиши

☐ Ще се намали

☒ Няма ефект

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

-НЕ

9. Създават ли се нови регистри? - НЕ

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

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

☒ Актът засяга пряко МСП –

☐ Актът не засяга МСП

☐ Няма ефект

Търговците на едро, които представляват малки и средни предприятия ще бъдат засегнати от промяната, тъй като за тях ще се осигури време за адаптация към новата разпоредба. Същите няма да се наложи да прекъсват доставките на определени лекарствени продукти и/или техни форми до лечебните заведения.

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

☐ Да

☒ Не

12. Обществени консултации: Предвижда се публично обсъждане на проекта на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените

продукти за срок от 14 дни от публикуването му на интернет страницата на Министерството на здравеопазването и на Портала за обществени консултации. Необходимостта от определяне на по-кратък срок за обществено обсъждане е продиктувана от осигуряване на непрекъснат достъп на българските пациенти до качествено и ефективно лечение с лекарствени продукти.

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

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

☐ Да

☒ **Не**

.....

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

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

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

Дата: 30.05.2019 г.

Подпис: