



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министър на здравеопазването

Изх. № 26-03-3/22.1.18

ДО

**ВСИЧКИ ПОТЕНЦИАЛНИ УЧАСТНИЦИ**

**Относно:** Искане за разяснение на основание чл. 33 от ЗОП по обществена поръчка с предмет: „Доставка на лекарствени продукти за 2018 г., отпускани по реда на Наредба № 34 от 25.11.2005 г. за реда за заплащане от републиканския бюджет за лечението на български граждани за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, за лечение на пациенти със СПИН, туберкулоза, психични и поведенчески разстройства, длъжащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост“, включваща 32 обособени позиции

**УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,**

Във връзка с постъпило запитване по горепосочената процедура, предоставям отговор на зададения въпрос:

**Въпрос № 1:**

При запознаване с обявлението и документацията по процедурата впечатление прави начина на обособяване на част от лекарствените продукти, предмет на поръчката и по-специално в обособени позиции № 22, 25 и 26.

В съответствие с изискванията на Раздел III на НАРЕДБАТА за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (Приета с ПМС № 97 от 19.04.2013 г., обн., ДВ, бр. 40 от 30.04.2013 г., в сила от 30.04.2013 г., изм. и доп., бр. 8 от 24.01.2017 г., бр. 102 от 22.12.2017 г.), лекарствени продукти, съдържащи едно и също активно вещество по INN, се групират по лекарствена

форма и концентрация в единица обем. Групирането може да бъде и на база химична подгрупа на АТС класификацията, когато включените в нея лекарствени продукти по INN и лекарствени форми имат доказана сходна ефективност и безопасност за лечение на дадено заболяване с подобно клинично протичане и тежест съгласно кратката характеристика на продукта.

В актуалния Позитивен лекарствен списък, Приложение № 3, публикуван от Националния Съвет по Цени и Реимбурсиране на Лекарствените Продукти (НСЦРЛП) на 02.01.2018 г., всички лекарствени продукти, съдържащи комбинацията от активни лекарствени вещества Emtricitabine и Tenofovir, са включени в една група „J05AR(03;17) Antivirals for treatment of HIV infections, combinations“.

Включването на лекарствен продукт в Приложение № 3 на Позитивния лекарствен списък, е задължително условие, съответното международно непатентно наименование да може да бъде включено като обособено позиция в спецификацията на откритата процедура, като се взима предвид групирането на отделните лекарствени продукти (по INN или химична подгрупа на АТС класификацията).

Във връзка с гореизложеното и на основание чл. 33, ал. 1 от ЗОП, молим за официално становище и разяснение от страна на Министерство на здравеопазването какви са законовите основания и какво налага в обявената техническата спецификация да бъдат обособени като самостоятелни и отделни следните позиции, отнасящи се до продукти, съдържащи комбинацията от едни и същи активни лекарствени вещества Emtricitabine и Tenofovir, които са включени в една група „J05AR(03;17) Antivirals for treatment of HIV infections, combinations“ от Позитивния лекарствен списък:

Позиция № 22: Emtricitabine/Tenofovir disoproxil, перорална форма

Позиция № 25: Emtricitabine/Tenofovir alafenamide 200 mg/10 mg, перорална форма

Позиция № 26: Emtricitabine/Tenofovir alafenamide 200 mg/25 mg, перорална форма.

### **Отговор на въпрос № 1:**

Обособяването на позициите лекарствени продукти, предмет на обществената поръчка „Доставка на лекарствени продукти за 2018 г, отпускани по реда на Наредба №34 от 25.11.2005 г. за реда за заплащане от републиканския бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване“ е във връзка с регламентирания ред за планиране на необходимите количества лекарства в съответствие с очаквания брой болни от съответните заболявания

за следващата година, които ще провеждат лечение с конкретен лекарствен продукт (чл. 30 от Наредба №34/2005г.). Всяко лечебно заведение-краен получател предоставя на МЗ информацията по чл. 30 по образец съгласно Приложение №12 на Наредба №34/2005 г. за всеки лекарствен продукт. Обобщената информация се предоставя за разглеждане и утвърждаване на съответните Експертни съвети по чл. 29 от Наредба №34/2005 г. В съответствие с утвърдения годишен план за следващата година се изготвя спецификация на лекарствените продукти, предмет на обществената поръчка, като необходимото количество за всяка позиция лекарствен продукт се изчислява на база очакван брой болни и необходимите за тях опаковки за една година, преизчислени в съответната мярка (единица лекарствено вещество по международно непатентно наименование за лекарствената форма), посочена в спецификацията.

Цитираните в питането лекарствени продукти с INN Emtricitabine и Tenofovir по позиции №22, 25 и 26 са комбинирани форми с различна концентрация на едно от активните вещества, което определя и спецификите в техните терапевтични показания. За всяка една от различните концентрации Експертният съвет по ХИВ/СПИН и СПИ е определил конкретен брой пациенти, подходящи за лечение с продукта в съответствие с посочените в кратката характеристика терапевтични показания, нежелани реакции, придружаващи заболявания, лекарствени взаимодействия и др., налагащи избор на подходящата концентрация при едновременното приложение с други лекарствени продукти и/или коморбидност на пациента.

Принципът за определяне на единиците лекарствени вещества и максималната им стойност съответства на разпоредбите на чл. 7 от Наредба №34/2005 г. и на Закона за обществените поръчки, който не въвежда задължение определянето на максималната стойност на единиците лекарствено вещество да следва принципите на групиране и ценообразуване, определени в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

С уважение,

**КИРИЛ АНАНИЕВ**

*Министър на здравеопазването*

Заличена информация  
на основание чл. 2 от  
ЗЗЛД

