

МОТИВИ

към проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 34 от 2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване

Към момента в световен мащаб се наблюдава увеличаване на цените на суровините използвани в производството на лекарствени продукти в следствие на обявената от Световната здравна организация пандемия от коронавирусна инфекция и възникналите икономически рестрикции. Причините, които налагат приемането на предложените изменения и допълнения са свързани с възникнал проблем при осигуряването на лекарствени продукти, необходими за лечение на инфекциозни заболявания и по-конкретно съществуващия механизъм за определянето на максималната стойност за единица лекарствено вещество по международно непатентно наименование за лекарствената форма. Задължението да се взема предвид стойността за единица лекарствено вещество по международно непатентно наименование за лекарствената форма от предходното договаряне, в случай че такова е проведено, създава трудности за някои от притежателите на разрешение за употреба (ПРУ) да вземат участие в процедурата по договаряне, осъществяваща се по реда на Закона за обществените поръчки (ЗОП). По този начин понастоящем ПРУ са принудени да продават някои от своите продукти на цени под себестойността им, тъй като дори цената в Позитивния лекарствен списък (ПЛС) да е актуализирана съобразно новите реалности, то те следва да се съобразяват с постигнатите при последното договаряне стойности. Това нормативно изискване принуждава ПРУ на тези лекарствени продукти да не участват в процедурата по ЗОП, тъй като не могат да реализират печалба, а дори напротив – биха претърпели значителни икономически загуби. От друга страна, през годините при провеждането на открити процедури по реда на ЗОП се наблюдава една непроменлива стойност на договаряне на лекарствени продукти, които са групирани самостоятелно в ПЛС от един ПРУ.

Предвид изложеното се налагат промени в условията и реда, при които Министерството на здравеопазването осъществява договарянето на посочените лекарствени продукти по реда на ЗОП. Това обуславя необходимост при определянето на максималната стойност за единица лекарствено вещество по международно непатентно наименование за лекарствената форма, която се заплаща от държавния бюджет на лекарствен продукт, за който референтната стойност се изчислява по реда на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (НУПРРРЦЛП) чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, да се определя в левове като се взема най-ниската стойност, изчислена на база цена за същия лекарствен продукт по международно непатентно наименование със съответната лекарствена форма, заплащана от обществените фондове на страните, посочени в чл. 8, ал. 1, т. 1 от НУПРРРЦЛП и максималната стойност, договорена по реда на чл. 262, ал. 12 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Целта на проекта е да се преодолее съществуващото затруднение при закупуване на лекарствени продукти, предназначени за лечение на инфекциозни заболявания, за които липсва алтернатива за лечение с други лекарствени продукти. Предложената промяна е съобразена с настъпилите икономически промени в световен мащаб, дължащи

се на пандемията от COVID-19, което ще доведе до облекчаване на икономическите условия, при които се извършва определянето на стойността на тези продукти, използвани като базисна терапия. На следващо място с промените се цели да се гарантира непрекъснатост на лечението на българските пациенти с лекарствените продукти, заплащани по реда на наредбата, особено в настоящата извънредна пандемична обстановка в световен мащаб.

С проекта се извършва и правно-техническо прецизиране с цел адаптиране и уеднаквяване на използваната терминология в актуалната нормативна уредба.

Очакваните резултати от предложените промени са обвързани с осигуряването на лекарствени продукти без алтернатива, предназначени за лечението на инфекциозни заболявания и облекчаване на икономическите условия, при които се извършва определянето на стойността на тези продукти. В резултат на предложения механизъм за определяне на стойността на тези продукти се очаква да се преодолее възможността от прекъсване на терапията на нуждаещите се пациенти.

Предложения проект няма да окаже финансово въздействие върху държавния бюджет за 2020 г. Финансово въздействие върху държавния бюджет ще има за 2021 г., тъй като стойността по договорите за доставка на лекарствени продукти по реда на Наредбата, сключени през 2020 г. ще се заплаща до средата на първото полугодие на 2021 г. След извършен анализ за заплатените за 2018 и 2019 г. лекарствени продукти по реда на Наредбата, които са единствени за дадено международно непатентно наименование, се установиха минимални разлики или липса на такива между стойността за опаковка по сключените с Министерството на здравеопазването договори и стойността, определена в ПЛС към момента на сключването им. Анализът показва, че разликите в процентно съотношение между посочените стойности за заплатените лекарствени продукти за 2018 и 2019 г., са съответно 0,63% и 0,54%. Това означава, че дори и след приемане на предложената промяна, няма да е налице съществено увеличение при изразходването на финансови средства за лекарствените продукти, които са единствени в международно непатентно наименование, закупувани по реда на Наредбата.

След извършен анализ за съответствие с правото на Европейския съюз се установи, че обществените отношения, предмет на проекта за тази наредба, не са регламентирани в европейското законодателство. Уредбата на обществените отношения, предмет на проекта на наредба, е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделените държави-членки. Това произтича от разпоредбата на чл. 168, пар. 7 от Договора за функциониране на Европейския съюз, която предвижда изключителна компетентност на държавите-членки по определяне на здравната им политика и организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.