



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министър на здравеопазването

ДО
МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ
НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

ДОКЛАД

ОТ

КИРИЛ АНАНИЕВ – МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Относно: Проект на Решение на Министерския съвет за одобряване на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

**УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ,
УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА МИНИСТРИ,**

На основание чл. 31, ал. 1 и 2 и чл. 8, ал. 4, т. 1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация, внасям за разглеждане проект на Решение на Министерския съвет за одобряване на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

С проекта се предвиждат промени в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), Закона за здравното осигуряване (ЗЗО), Наказателния кодекс (НК) и Закона за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането (ЗККК).

Предложените промени са в три основни насоки:

1. Оптимизиране на правилата за заплащане на лекарствени продукти с публични средства, както и ясно дефиниране на механизмите за анализ на състоянието на лекарствения пазар от гледна точка на достъпа на пациентите до лекарствени продукти и на публичните разходи за лекарствени продукти.

2. Отразяване на препоръките на Комисията за противодействие на корупцията и за отнемане на незаконно придобитото имущество (КПКОНПИ) от Доклад на комисията за последващ анализ на въздействието на законодателни актове, сред които е и ЗЛПХМ, както и на препоръки на други държавни органи.

3. Усъвършенстване на санкционни механизми при констатиране на неправомерно поведение относно фалшифицирането на лекарствени продукти според степента на обществена опасност на деянията.

I. Оптимизиране на правилата за заплащане на лекарствени продукти с публични средства, както и ясно дефиниране на механизмите за анализ на

състоянието на лекарствения пазар от гледна точка на достъпа на пациентите на лекарствени продукти и на публичните разходи за лекарствени продукти.

1. По разпореждане на министъра на здравеопазването и искане от Върховната административна прокуратура за произнасяне по сигнал от управителя на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) към 15.01.2020 г. относно формирането на цени на заплащани с публични средства лекарствени продукти, бяха извършени проверки от компетентния орган – Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (Съвета). Успоредни дистанционни проверки са извършвани и от Националната агенция за приходите. Анализите на Съвета показват големи отклонения от стойността, по която лечебни заведенията отчитат лекарствени продукти. Същото е констатирано и от НЗОК за заплащани от нея лекарствени продукти. Именно наличието на подобни дисбаланси е причина за разработване на настоящите законодателни предложения.

Отчитаме, че част от цените на лекарствените продукти са формирани по реда на Закона за обществените поръчки (ЗОП), а други – без неговото прилагане (при частните лечебни заведения) и това е законовата ситуация в момента. Именно поради това предложихме на министъра на финансите, като отраслово компетентен държавен орган, да бъдат включени и частните болници в обхвата на ЗОП, така че да се гарантира състезателност и прозрачност при ценообразуването на лекарствените продукти. Получено е писмо от Агенцията по обществени поръчки, от което е видно, че агенцията подкрепя предложението, тя е изготвила промени в ЗОП и ги е предоставила на Министерството на финансите.

Паралелно с това, МЗ търси и други ефективни механизми, които да гарантират, че цените на лекарствените продукти, заплащани с публични средства, се формират на принципите на максимална прозрачност и ефективност. Конкуренцията безспорно е основен фактор за постигане на по – ниски цени на лекарствените продукти. Съществуват обаче и лекарствени продукти без съответната конкурентна лекарствена възможност. Именно поради това предлагаме законови правила, които да минимизират дисбалансите. Това е целта на законопроекта в тази му част. Предлага се цените, на които се закупуват такива лекарствени продукти (основно за онкологични заболявания), да отчитат най – ниската цена, постигната в резултат на централизираното договаряне чрез действащия Централен орган за покупки в сектор „Здравеопазване“ в лицето на министъра на здравеопазването. Ще бъде отчитана и стойността, на която съответният лекарствен продукт е доставен на лечебното заведение и ще се заплаща по – ниската цена, независимо дали лечебното заведение е възложител по ЗОП. По този начин ще се гарантира, че всички цени са формирани максимално прозрачно и съответно е потърсена най – ниска цена чрез съответните горепосочени процедури. В резултат на това се очаква намаляване на публичните разходи за лекарствени продукти без това да повлияе негативно на достъпа на пациентите до тях, както и постигане на пълна прозрачност при ценообразуването.

Финансовият анализ към момента на финализиране на процедурата, проведена от министъра на здравеопазването, в качеството му на Централен орган за покупки в сектор „Здравеопазване“, показва следното:

След приключване на процедурата по Сключване на Рамкови споразумения за периода 01.01.2020 до 31.12.2021 г. чрез Електронната система за закупуване на противотуморни лекарствени продукти за нуждите на лечебните заведения в Република България, проведена от министъра на здравеопазването, в качеството му на Централен орган за покупки в сектор „Здравеопазване“ по заявените количества и позиции са достигнати цени по-ниски от цените в Позитивния лекарствен списък. Към настоящия момент се провеждат още 5 обществени поръчки за сключване на рамкови споразумения от Централния орган за покупки в сектор „Здравеопазване“, в които са

включени всички лекарствени продукти, заявени от лечебните заведения в Република България. В провежданите обществени поръчки има активно участие на търговците на едро с лекарствени продукти, поради което се очаква да бъде постигнато намаляване на цените. Договорените по рамкови споразумения цени са максимални цени, до които НЗОК ще заплаща и са достигнати въз основа на заявените от участващите лечебни заведения количества и лекарствени продукти. Очаква се тези цени да бъдат намалени допълнително след сключването на договори от лечебните заведения след провеждане на вътрешен конкурентен избор или отправена покана за допълване на офертите. С приемането на настоящия законопроект ще бъдат отчетени и заложените в него допълнителни финансови изисквания.

В резултат от предложените промени се осигурява по - голяма предвидимост за размера на разходите за лекарствени продукти, основно за лечение на злокачествени заболявания. Очаква се по-оптимално разходване на публичните разходи за съответните лекарствени продукти и възможност по-голям брой лица да имат достъп до необходимите за лечението им лекарствени продукти.

Не се очаква промяна по отношение на пациентите, тъй като тези лекарствени продукти се заплащат напълно с публични средства и за пациентите техните цени са без значение.

За лечебните заведения стойността на лекарствените продукти няма отражение върху медицинската дейност. Намалението на цените по договорите за доставка на лекарствени продукти, би могло да се отрази върху размера на краткосрочните/дългосрочните задължения на лечебните заведения към търговците на едро. Очаква се облекчаване в начина на провеждане на процедурите за закупуване на лекарствени продукти, както по отношение на време, тъй като същите ще се провеждат от лечебните заведения (когато те са възложители по ЗОП) по реда на вътрешния конкурентен избор или допълване на офертите, така и от гледна точка на ангажиране на административния капацитет на лечебните заведения.

За търговците на едро въведената регулация ще доведе в някаква степен до намаление на приходите от продажбата на съответните лекарствени продукти, но в същото време, по отношение на лекарствените продукти, заплащани от НЗОК, механизмът на процедурата, провеждана от министъра на здравеопазването, в качеството му на Централен орган за покупки в сектор „Здравеопазване“, дава възможност за предвидимост на количествата за дълъг период от време за всеки отделен лекарствен продукт в почти всички лечебни заведения в страната. Това обстоятелство осигурява възможност на търговците на едро да договарят по-добри условия и по-големи отстъпки с производителите/притежателите на разрешенията за употреба. Също така ще се постигне съществено намаляване на административната тежест, тъй като вземайки участие в процедурата, търговците на едро ще представят документи за допускане еднократно само в тази процедура, а за всяко следващо договаряне в двугодишния период на рамковото споразумение във всички участващи лечебни заведения ще представят само ценови оферти.

2. Лекарствените продукти, заплащани с публични средства, следва да се анализират не са само от гледна точка на разходите за тях, но и за наличието им на българския пазар с оглед гарантиране на достъпа на пациентите. Причината за това е засилващата се тенденция за липса на пазара на лекарствени продукти, предназначени за лечение на социално-значими заболявания, въпреки увеличаващите се ежегодни разходи за лекарствени продукти. Целта на законопроекта е да предложим законов механизъм, гарантиращ извършването на анализи в горепосочените области, своевременно набяляване на коригиращи действия при рискове за пациентите и за публичните финанси, както и постоянен мониторинг на лекарствения пазар, финансиран с публични средства. За постигане на тази цел се определят компетентните

държавни органи (Изпълнителната агенция по лекарствата и Съвета), техните отговорности, подлежащите на наблюдение процеси, както и съответно санкции за неизпълнение на задълженията им. В резултат от приемането на тази текстове ще има възможност за своевременна реакция при установяване на предпоставки за недостиг или липсата на жизненоважни лекарствени продукти. Извършването на предварителен анализ на движението и развитието на пазара на лекарствените продукти би могло да предотврати евентуалната възможност за недостатъчна наличност на определени лекарствени продукти на фармацевтичния пазар. Това допълнително ще повлияе и върху публичния ресурс за лекарствени препарати.

3. В контекста на прецизиране на механизмите на заплащане на лекарствени продукти се предлага въвеждането на законово ниво на предвиденото вече в подзаконовата нормативна уредба задължение НЗОК да заплаща лекарствените продукти с ниво на заплащане 100 на сто на по-ниската стойност между тази, която е определена за заплащане с публични средства, съгласно ЗЛПХМ и стойността на която притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти са заплатили съответните продукти на търговците на едро. Целта е ефективното и целесъобразно разходване на публичните средства, необходими за закупуването на лекарствени продукти и намиране на правилното систематично място на правилото, а именно в закон. Това е така, тъй като съобразно трайната практика принципите за определяне на стойностите, на които се заплащат лекарствени продукти с публични средства, се определят в закон. В резултат от предложената разпоредба няма да настъпи промяна в действащите сега обществени отношения в тази област.

Предложенията са съобразени с принципите на чл. 20, 2, 4, 5, 6 от Закона за публичните финанси. По силата на тези разпоредби публичните финанси се разходват при спазване на следните принципи:

1. отговорност, а именно по начин, който гарантира отговорността на разпоредителите с бюджети;

2. икономичност, а именно, придобиването с най-малки разходи на необходимите ресурси за осъществяване дейността на НЗОК при спазване на изискванията за качество на лекарствените продукти;

3. ефикасност, а именно постигането на максимални резултати от използваните ресурси при осъществяване дейността на НЗОК;

4. ефективност, а именно степента на постигане целите на НЗОК при съпоставяне на действителните и очакваните резултати от заплащането на лекарствените продукти на по – ниски цени.

Отразяване на препоръките на КПКОНПИ от доклад на комисията за последващ анализ на въздействието на ЗЛПХМ, както и на препоръки на други държавни органи.

1. Комисията е анализирала ЗЛПХМ в рамките на нормативно предоставените й компетентности и е отправила препоръки, които са причина за настоящите предложения, както следва:

Предвижда се нормативна промяна за премахване на предпоставките за неравно третиране на правонарушителите и неприложимостта на разпоредбата на чл. 284г ЗЛПХМ. При съществуващата правна конструкция на нормата на чл. 284г ЗЛПХМ неизпълнението само на задължението по чл. 68, т. 9 (осигуряване на достатъчни количества от лекарствени продукти за задоволяване на здравните потребности на населението на Република България) или само на задължението по чл. 68, т. 10 (предоставяне на ИАЛ на определена информация чрез специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък) се явява ненаказуемо, поради липса на състав на административно

нарушение, тъй като е предвидено кумулативното изпълнение на двете задължения. По отношение на санкцията, отнасяща се до износа на лекарствени продукти от Списъка на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, за които е установен недостиг на територията на Република България се налага промяна на определянето на нейния размер. Тъй като в сегашния си размер санкцията е конкретно определена, в някои случаи би могла да бъде значително под стойността на изнесените лекарствени продукти. Това в даден момент би могло да доведе до недостатъчни количества от определени лекарствени продукти (при износ на скъпоструващи лекарствени продукти).

В проекта се въвежда и допълнителна гаранция за спазване на правилата, при които се осъществява провеждането на клинични изпитвания, като се предвижда санкция за изпълнение на задълженията на лицето за контакт, осъществяващо мониторинг върху провежданите в лечебното заведение клинични изпитвания. Целта е създаване на допълнителна гаранция за спазване на правилата реда и условията, при които се осъществява провеждането на клинични изпитвания. Ще се засили и в още по-голяма степен защита правата и интересите на пациентите, участващи в съответното изпитване.

С изричното дефиниране на възможността лечебните заведения, в които се провеждат клинични изпитвания на лекарствен продукт, да искат заплащане на разходите за администриране на дейностите по провеждане на клиничното изпитване се цели да се преодолее съществуващата в момента неяснота по този въпрос, която поражда различно тълкуване. Тази възможност има за цел да обезпечи лечебни заведения в разходите по провеждането клинични изпитвания и реализиране на приходи от тази дейност. В резултат на това ще бъде създадена непротиворечива уредба, която се базира на съществуващите и в момента обществени отношения в тази област.

2. С цел отстраняване на различията в ЗККК и Закона за защита на личните данни (ЗЗЛД) и след задължителни указания за класифициране на информация като служебна тайна, дадени от Държавната комисия по сигурността на информацията, се предлага прецизиране на термина „служебна тайна“, който се заменя със „служебна информация“.

Данните в регистъра по чл. 36 от ЗККК, реда за водене и задълженията на структурите по неговото водене и използване представляват лични данни и се защитават съгласно ЗЗЛД като не са класифицирана информация. Съгласно чл. 28, ал. 3 от Закона за защита на класифицираната информация служебната тайна се маркира с гриф за сигурност „За служебно ползване“, като се оформя съгласно изискванията определени в същия закон. Материалите с този гриф за сигурност имат срок на защита 6 месеца, а не 30 години. Освен това, личните данни по прилагането на ЗЗЛД са служебна информация. Служебната информация не представлява служебна тайна като вид класифицирана информация. Поради това се предлага терминологична промяна, която отстранява настоящата неточност.

Предлагат се и други промени, които целят съобразяване на ЗЛПХМ с действащото законодателство, а именно със Закона за публичните финанси. Премахват се разпоредбите, които уреждат целево разходване на приходите от такси на ИАЛ и Съвета, тъй като това противоречи на чл. 17 от Закона за публичните финанси, според който постъпленията от собствена дейност не са целеви и служат за покриване на плащанията.

Към настоящия момент липсата ясен и обективен механизъм за осъществяване на контрол върху дейността на НЗОК, свързана с механизма за предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за лекарствени продукти, създава трудности при

надзора върху финансовите средства, разходвани за лекарствени продукти, което е причина да предложим законодателни промени в тази насока, а именно министърът на здравеопазването да възлага периодични проверки на независим изпълнител, избран от него по реда на Закона за обществените поръчки. Целта е ясно да се дефинира отговорността за контрола върху НЗОК в тази област и да се гарантира, че одитиращите екипи имат професионалната компетентност и опит да извършат обективно обследване на начина на прилагане на компенсаторния механизъм за устойчивост на разходите за лекарствени продукти.

Усъвършенстване на санкционни механизми при констатиране на неправомерно поведение относно фалшифицирането на лекарствени продукти според степента на обществена опасност на деянията.

Високата степен на обществена опасност при извършване на деяния, свързани с производство, внос и износ през границите на страната, съхраняване с цел търговска дейност, предлагане на пазара, предоставяне или продажба на фалшифицирани лекарствени продукти, както и посредничество при покупко-продажба на фалшифицирани лекарствени продукти, налага освен предвидената административнонаказателна отговорност за извършилите административни нарушения лица да се регламентира и най-тежката отговорност - наказателната. Именно поради това предлагаме промени в Наказателния кодекс. По този начин се въвежда в българското законодателство още един вид защита на тези обществени отношения, с оглед тяхната значима роля в обществения и социалния живот на българските граждани и достъпа им до качествени, ефективни и безопасни лекарствени продукти. Следва да бъде отбелязано, че в повечето държави членки за дейностите по производството, дистрибуцията, посредничеството, вноса, износа и продажбата на фалшифицирани лекарствени продукти е предвидена наказателна отговорност. Информацията е налична от Доклада на Комисията до Европейския парламент и Съвета относно транспонирането от държавите членки на член 118а от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на Кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, изменена с Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г.

Целесъобразността на предложението ни се основава и на Конвенцията на Съвета на Европа за фалшифициране на медицински продукти и подобни престъпления, включващи заплахи за общественото здраве, която криминализира подобни деяния. Конвенцията не е част от вътрешното право на Република България на този етап, но приемаме принципите на Конвенцията и споделяме високата обществена опасност при фалшифициране на лекарствени продукти.

Очакваният резултат от прилагането на новата уредба е да се въздейства превантивно и възпиращо върху онези членове на обществото, които биха застрашили и/или увредили обществените отношения, свързани с регулиране на процесите по производство, внос и износ на лекарствени продукти. На следващо място, чрез въвеждането на наказателноправни санкции по отношение на дейностите, свързани с фалшифицираните лекарствени продукти ще се осигури една допълнителна защита по отношение на законната верига на доставка на лекарствени продукти.

С проекта не се изисква разходване на допълнителни финансови и други средства от държавния бюджет, необходими за прилагане на новата уредба. Единствено се предвижда заплащане на разходите по администриране на процесите по провеждане на клинични изпитвания, които ще са за сметка на възложителите на клинични изпитвания. Тъй като се касае за търговски субекти въпросът е на взаимно сътрудничество и договаряне. Изисква се и разходване на финансови средства, необходими за провеждането на обществена поръчка за избор на изпълнител по

договор за обществена поръчка за извършване на проверка върху дейността на НЗОК. Тези средства ще са предвидени в бюджета за съответната година.

Проектът не е свързан с въвеждане на изисквания на директиви на Европейския съюз, поради което не се налага изготвяне на справка за съответствие с такива. След извършена преценка за съответствие с европейското право се установи, че обществените отношения, предмет на проекта на наредбата, 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 отделните 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.

Проектът е съобразен с политиката на правителството за ефективност на разходите за здравеопазване при осигурен достъп до качествени лекарствени продукти. Налице е и съобразяване с основните принципи на настоящото управление, които разглеждат всички антикорупционни мерки като приоритет в своята политика.

Проектът на решение е обявен за обществено обсъждане на Портала за обществени консултации и на Интернет страницата на Министерството на здравеопазването.

На основание чл. 26, ал. 4, изречение второ от Закона за нормативните актове предлагаме срокът за обществено обсъждане да бъде 14 дни, тъй като законопроектът е насочен към съществени сфери, при които във възможно най – кратък срок би следвало да се въведат нови регулации. Това са оптимизиране на разходите за лекарствени продукти и предприемане на своевременни действия за осигуряване на необходимите за пациентите лекарствени продукти, както и съобразяване с препоръките на КПКОНПИ с цел минимизиране на евентуален корупционен риск в толкова чувствителна област като здравеопазването. Извънредното положение, породено от пандемията от коронавирус, както и последвалата извънредна епидемична обстановка, наложиха всички усилия на здравната администрация да бъдат насочени към нейното овладяване. Това доведе до обективно отлагане във времето на настоящия законопроект, но не намали неговата значимост и спешност.

***УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР - ПРЕДСЕДАТЕЛ,
УВАЖАЕМИ ГОСПОЖИ И ГОСПОДА МИНИСТРИ,***

Предвид гореизложеното и на основание чл. 8, ал. 4, т. 1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация, предлагам Министерският съвет да приеме проекта на Решение на Министерския съвет за одобряване на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

КИРИЛ АНАНИЕВ

Министър на здравеопазването