

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени след обществено обсъждане на 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

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема/ предложението	Мотиви
1. „Българска асоциация за развитие на паралелната търговия с лекарства“ (писмо № 15-00-4/06.01.2020 г.)	От името на членовете на Българската асоциация за развитие на паралелната търговия с лекарства (БАРПТЛ) и в определения срок за обществени консултации, излагаме нашето становище и предложение по повод обявения за обществено обсъждане проект на Постановление на Министерски съвет за изменение и допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (наричана по-долу „Наредбата“). Като обществено ангажирана неправителствена организация, обединяваща високоетични и съблюдаващи закона икономически субекти, БАРПТЛ винаги е участвала активно в обсъждането както на предложенията за изменения в законодателството, касаещо снабдяването на пациентите в страната ни с необходимите им лекарствени продукти на достъпни цени, така и във връзка с различни предложения и стратегии, имащи за цел подобряване на административното обслужване на търговците на лекарствени продукти. Всяка стъпка, целяща намаляването на административната тежест в сферата на получаването на разрешения за паралелен внос и ценообразуването на лекарствените продукти, е	Не се приема	Съгласно разпоредбата на чл. 29, ал. 2 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти в Позитивния лекарствен списък се включват генерични лекарствени продукти, за които заявената цена на производител по чл. 8 не надвишава 70 на сто от цената на производител на лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, количество активно вещество в дозова единица, даден обем, дадена маса, процент, лекарствена форма в окончателна опаковка, включен в ПЛС, и който се счита за референтен лекарствен продукт по смисъла на чл. 28 ЗЛПХМ. Правилото се прилага и по отношение на лекарствени продукти, които са разрешени за употреба от паралелен внос. За тези продукти се прилагат всички правила за процедурите за включване на лекарствени продукти в Позитивния лекарствен списък и образуване на цена, като се отчитат изричните разпоредби, касаещи продукти от паралелен внос, в т.ч. и

	от голямо значение за всички участници в този процес и е приветствана от тях, особено в кризисни периоди като настоящия, в които повече от всякога се изискват бързина, професионализъм и добра комуникация между администрацията и търговците на лекарствени продукти с цел задоволяване потребностите на населението. Във връзка с горното и в резултат на обобщената информация, постъпила от нашите членове, представяме на Вашето внимание наблюдаван проблем при включване на лекарствени продукти от паралелен внос в Позитивния лекарствен списък, който лесно може да бъде преодолян чрез предложеното по-долу допълнение на Наредбата. Съгласно чл. 214 от ЗЛПХМ лекарствен продукт, разрешен за употреба в друга държава членка, може да се внася паралелно на територията на Република България, когато е еднакъв или подобен на лекарствен продукт, разрешен за употреба в Република България по реда на закона. В този смисъл законодателят е внесъл едно изключение от общото правило за търговия с лекарствени продукти, като е предвидил, че е налице възможност да се внася такъв лекарствен продукт, който е еднакъв или подобен на лекарствен продукт, който вече е разрешен за употреба в страната ни. Видно и от уредбата на разрешенията за употреба и търговията с лекарствени продукти в ЗЛПХМ, правилата за тези процедури са предвидени основно за притежателите на разрешения за употреба, което е логично, както предвид значително по-големия им дял от пазара на лекарствени продукти, така и предвид обстоятелството, че тези продукти хронологично		разпоредбата на чл. 34, съдържаща специалните процесуални правила, приложими към тези процедури. Определянето на даден лекарствен продукт като „еднакъв или подобен“ не е алтернативно на определянето му като „генеричен“. Съгласно законовите разпоредби, даден лекарствен продукт се определя като „еднакъв или подобен“ при сравнението му с лекарствения продукт, получил разрешение за употреба в Република България (чл. 214 от ЗЛПХМ). От друга страна определянето на даден лекарствен продукт като генеричен се извършва на база сравнението с референтния лекарствен продукт (съгласно § 1, т. 9 от ЗЛПХМ). Следователно ако лекарствения продукт (на който този от паралелния внос е еднакъв или подобен) не е референтен по смисъла на ЗЛПХМ в дадената група (а е генеричен по смисъла на посочената по-горе разпоредба) и еднакъвият/подобен лекарствен продукт от паралелен внос също ще е генеричен. Определянето на един лекарствен продукт като генеричен е свързан с пускането му на пазара и съответно изискванията, на които следва да отговаря. Видовете лекарствени продукти, които могат да бъдат пуснати на пазара (разрешени за употреба) са изчерпателно изброени в раздел II на Глава трета от ЗЛПХМ. Паралелният внос на лекарствени продукти се урежда в Глава девета „а“ на ЗЛПХМ. Това е една възможност за
--	---	--	--

	по-рано биват разрешавани за употреба и продавани в страната, а продуктите от паралелен внос не могат да бъдат разрешени и допуснати до пазара, без еднаквия или подобен продукт вече да е бил разрешен за употреба в България. Както в ЗЛПХМ, така и в Наредбата, правилата за издаване на разрешение за употреба, включване в ПЛС, утвърждаване на цена и пр., касаещи продуктите от паралелен внос, представляват специални такива, т.е. уредбата им не е същата като за тези с разрешения за употреба, което правилно отчита спецификите на целия институт на паралелния внос и обстоятелството, че тези продукти се влияят и зависят от вече разрешените за употреба в България, които респективно вече са включени в ПЛС и имат утвърдени цени. Така например чл. 34 от Наредбата предвижда ясна и непротиворечива процедура за включване на лекарствени продукти от паралелен внос в ПЛС. Съгласно ал. 1, на такъв продукт (от паралелен внос) при наличие на еднакъв или подобен лекарствен продукт, включен в ПЛС и с утвърдена от Съвета цена, се прилага същата или по-ниска цена като тази на еднаквия или подобен продукт, изчислена в съответствие с количеството активно вещество в дозова единица, и се включва в същите приложения на ПЛС, като се подава заявление от притежателя на разрешението/уведомлението за паралелен внос/паралелна дистрибуция по образец, утвърден от Съвета. Следващите алинеи на същия член посочват какви приложения се представят заедно със заявлението, каква може да бъде заявената цена и в какъв срок се произнася Съветът по това искане.		търговците на едро за внос от държава-членка на вече пуснати на пазара лекарствени продукти и определени вече като генерични или референтни по смисъла на чл. 28 от ЗЛПХМ. Класифицирането на лекарствения продукт като генеричен или не става още с разрешаването му за употреба в държава-членка на ЕС. В становище си Българска асоциация за развитие на паралелната търговия с лекарства иска да се уреди частен случай, който важи единствено за лекарствени продукти от паралелен внос, които са подали заявление за включване в ПЛС, като еднаквият или подобният лекарствен продукт е бил включен в Позитивния лекарствен списък преди да бъде приета разпоредбата на чл. 29, ал.2 от Наредбата. Разпоредбата е приета през 2013 г., като е претърпяла промени и в сегашната си редакция е в сила от 01.04.2019 г. Искането за въвеждане на изключение е неоснователно от гледна точка на кръга от засегнати субекти. Същият е изключително ограничен. До момента са постановени само два отказа от страна на НСЦРЛП за включване на лекарствени продукти от паралелен внос в ПЛС и образуване на цена поради несъответствие с изискванията на чл.29, ал.2 от Наредбата. Следва да се има предвид като цяло, че паралелният внос е механизъм потребителите да купуват вече пуснати на пазара лекарствени продукти от дадена търговска марка на
--	---	--	--

	Тази разпоредба точно и ясно продължава заложената в ЗЛПХМ (а и в европейското законодателство) логика на продуктите от паралелен внос, чието ценообразуване по своя смисъл трябва да върви паралелно с еднаквия или подобен продукт - тяхната цена следва да е същата или по-ниска, изчислена в съответствие с количеството активно вещество в дозова единица, но винаги съобразена с обстоятелството, че в основата си се касае за едни и същи продукти, които не могат да се третират от администрацията като независими едни от други, подлежащи поотделно на процедура по ценообразуване. Въпреки горното обстоятелство обаче, което едва ли се оспорва от когото и да е от експертите в тази област, в няколко последователни процедури за включване в ПЛС на продукти от паралелен внос, Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти застъпва неправилното тълкуване на Наредбата, според което, въпреки ясната разпоредба на чл. 34, за продуктите от паралелен внос необяснимо защо се прилага и ограничението на чл. 29, ал. 2, според което в ПЛС се включват генерични лекарствени продукти, за които заявената цена на производител не надвишава 70 на сто от цената на производител на лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма и количество на активното вещество в дозова единица, включен в ПЛС, и който се счита за референтен лекарствен продукт по смисъла на чл. 28 от ЗЛПХМ. Това е неправилно тълкуване от страна на НСЦРЛП, доколкото същото игнорира напълно реда за ценообразуване и включване в ПЛС на		по-ниски цени. Предвид тази роля, е необяснимо искането на асоциацията на паралелните вносители да продават лекарствените продукти от паралелен внос на същите цени като тези, които вече са включени в ПЛС и то преди редакцията от 2019 г. на чл. 29, ал. 2. Приемането на предложението не е в интерес на държавата и пациентите, на които следва да се осигуряват достъпни, включително и финансово, лекарствени продукти.
--	--	--	---

	продуктите от паралелен внос и предпоставя прилагането на едно общо правило, очевидно въведено за продуктите с разрешение за употреба, към процедура, за която има специален ред (<i>lex specialis</i>) и която повече от ясно регулира по какъв начин един продукт от паралелен внос бива включван в ПЛС и с каква цена. Ограничението на чл. 29, ал. 2 от Наредбата касае включването в ПЛС на продуктите с разрешения за употреба (тези по чл. 23 и следващите от ЗЛПХМ), а не продуктите с разрешения за употреба от паралелен внос (по чл. 213 и следващите от ЗЛПХМ). Цената на вторите се влияе пряко от цената на първите предвид правилото на чл. 34 от Наредбата, съответно и всяко увеличаване/намаляване на цената на референтния продукт по чл. 29, ал. 2 от Наредбата следва да повлиява и цената на продуктите от паралелен внос, но не чрез директното прилагане на чл. 29, ал. 2 от Наредбата спрямо тях, а чрез прилагането му спрямо продуктите с разрешение за употреба по чл. 23 от ЗЛПХМ. В случай, че тези продукти са генерични и цената им не отговаря на ограничението по чл. 29, ал. 2 от Наредбата, то същата следва да бъде коригирана, което ще доведе и до коригиране на цената на продукта от паралелен внос, предвид правилото на чл. 34 от Наредбата. Директното прилагане обаче на чл. 29, ал. 2 от Наредбата спрямо продуктите от паралелен внос нарушава правилата на Наредбата и в частност чл. 34, ал. 1 от нея, съгласно която продуктът от паралелен внос получава същата или по-ниска цена от вече включения в ПЛС еднакъв или подобен продукт. Считаме, че гореописаният проблем може лесно да бъде преодолян по начин, който да гарантира		
--	---	--	--

	законосъобразното прилагане на ЗЛПХМ и Наредбата от ангажираните административни органи по такъв начин, който да не нарушава правата на паралелните вносители и да не ги поставя в неравностойно положение чрез въвеждане на следната промяна в чл. 34 от Наредбата (отразена с удебеляване и подчертаване): Чл. 34. (Изм. -ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 07.11.2014 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г.) На лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, при наличие на еднакъв или подобен лекарствен продукт по чл. 214 ЗЛПХМ, включен в Позитивния лекарствен списък и с утвърдена от Съвета цена по чл. 2, ал. 1 се прилага същата или по-ниска цена, изчислена в съответствие с количеството активно вещество в дозова единица, и се включва в същите приложения на ПЛС, като се подава заявление от притежателя на разрешението/уведомлението за паралелен внос/паралелна дистрибуция по образец, утвърден от Съвета. <u>Разпоредбата на чл. 29, ал. 2 не се прилага при процедурите по настоящия член.</u> (2) (Изм. -дв, бр. 92 от 2015 г., изм. - ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г.) Към заявлението по ал. 1 се прилагат разрешението/уведомлението за паралелен внос/паралелна дистрибуция и документите по чл. 35, ал. 1, т. 2, 3, 6 и 9 и ал. 4. (3) Заявената цена на лекарствения продукт по ал. 1 не може да бъде по-висока от утвърдената от Съвета цена по чл. 2, ал. 1 на еднаквия или подобния лекарствен продукт по чл. 214 ЗЛПХМ.		
--	---	--	--

	(4) (Изм. - ДВ, бр. 92 от 2015 г., доп. - ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г.) За лекарствените продукти по ал. 1 Съветът се произнася в 30-дневен срок от постъпването на заявлението, като се прилагат разпоредбите на чл. 35, ал. 5, чл. 37, 38 и 40. (5) (Нова - ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 01.04.2019 г.) Съветът служебно променя цената, формирана по реда на ал. 1, на лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, при промяна на цената на еднакъв или подобен лекарствен продукт по чл. 214 от ЗЛПХМ, включително в случаите на промяна по реда на чл. 43. Съветът уведомява притежателя на разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция за започване на административното производство. Като се надяваме гореописаните предложения и наблюдения да бъдат полезни за провеждащите се процедури, оставаме на разположение с разбирането, че най-добрите законодателни и административни решения са плод на засилената комуникация между публичния и частния сектор с цел създаване на разпоредби, защитаващи по еднакъв начин правата на всички участници в производствата.		
2. Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (№ 61-00- 6/08.01.2020 г.)	Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти подкрепя необходимостта от приемането на промени в горепосочената наредба, като в рамките на своята компетентност изразява следното становище: С промените в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), обнародвани в ДВ бр. 103/04.12.2020 г. бяха възложени нови	Приема се частично.	Доколкото предложението касае влезли в сила законови промени и свързаните с тях изисквания за актуализиране на подзаконовата нормативна уредба, то се възприемат предложените изменения и допълнения към първоначалния проект. Предвид извънредната епидемична обстановка, причинена от разпространението на COVID-19,

	функции на Националния съвет, а именно генерирането на национален номер за идентификация на лекарствените продукти. Промените в закона бяха обусловени от необходимостта генерирането и поддържането на национален номер да се извършва от един държавен орган, който осигурява уникално идентифициране на лекарствените продукти до ниво окончателна опаковка и осигурява структурирана база от данни в машинно четим вид, за целите на постигане на оперативна съвместимост на информационните системи в здравеопазването. В чл. 259, ал. 2, т. 4 от ЗЛПХМ бе въведено изискване за създаване и поддържане от страна на Съвета на нов регистър, в който да бъдат вписвани националните номера за идентификация на лекарствените продукти. Съответно в чл. 259¹, ал. 2 от закона бе създадена делегация, съобразно която в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти следва да се разпише реда за генериране и вписване в регистъра по чл. 259, ал. 2, т. 4 от закона на национален номер за идентификация на всеки лекарствен продукт. Предвид гореизложеното, предлагам в проекта на Наредба да бъдат разписани конкретни текстове, с които на ниво подзакогов нормативен акт уредбата, касаеща националния номер, да бъде доразвита и детайлизирана. В тази връзка предлагам изменения в текстовете на чл. 1, чл.7, както и създаването на нова глава, касаеща реда за генериране и вписване в новосъздадения регистър на националните номера за идентификация на лекарствените продукти.		предложението за увеличаване на щатната численост на Националния съвет по цени и реимбуисране на лекарствените продукти не се приема, тъй като е необходимо гарантиране на кадровата обезпеченост на структурите от системата на здравеопазването, които са пряко ангажирани в дейностите, свързани с предотвратяване разпространението на коронавирусната инфекция.
--	---	--	---

	Предвид гореизложеното, предлагам в проекта на Наредба да бъдат разписани конкретни текстове, с които на ниво подзаконов нормативен акт уредбата, касаеща националния номер, да бъде доразвита и детайлизирана. В тази връзка предлагам изменения в текстовете на чл. 1, чл.7, както и създаването на нова глава, касаеща реда за генериране и вписване в новосъздадения регистър на националните номера за идентификация на лекарствени продукти. На следващо място, предложеното изменение в чл. 14, ал. 1, т. 6, чл. 23, т.б), ал 4, в чл. 35, ал. 1, т. 9 и чл. 57в, ал. 1, т. 5 от наредбата е резултат от препоръка на Агенцията за държавна финансова инспекция, в резултат на извършена инспекция в периода от 01.01.2019 г. до 31.05.2020 г. Съгласно констатациите на АДФИ, в част от проверяваните административни процедури е установено, че посоченият лекарствен продукт в платежното нареждане не отговаря на описанието на лекарствения продукт в заявлението, но едновременно с това е заплатена държавна такса в дължимия размер за съответната процедура и е приложен платежен документ към административната услуга. В тази връзка, препоръката на АДФИ е изцяло възприета от Съвета и е част от мотивите за горепосоченото изменение, с което в документа за платена държавна такса, приложим към заявлението за административна услуга отпада изискването за изписване на всеки отделен лекарствен продукт. Промяната цели намаляване на административната тежест за стопанските субекти и провеждане на административното производство при процесуална бързина и икономичност, с оглед отмяна на задължение за вписване в документа за плащане на пълното		
--	--	--	--

	наименование на всеки конкретен лекарствен продукт до ниво на окончателна опаковка, което не винаги е технически възможно при извършване на банкови преводи и осчетоводяване на приходи. В наредбата остава задължението, към заявлението за извършване на съответната административна процедура задължително да се депозира и документ за платена държавна такса, съгласно действащата Тарифа за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, в условията на действащите разпоредби. На следващо място считам, че промените, свързани с делегирането на нови задължения на Съвета, следва да намерят своето отражение и в Устройствения правилник на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти. Предложенията по Устройствения правилник могат да бъдат систематизирани в две направления: такива, които произтичат от въвеждането на горепосочените нови функции на Съвета и такива, които са резултат, както от натрупаната в процеса на работа необходимост от прецизиране на някои текстове от правилника, така и резултат от промени в нормативната уредба, налагащи прецизиране на функциите на органа. С оглед обезпечаване на новата функция на Националния съвет, възложена по силата на чл. 259, ал. 1, т. 12 от ЗЛПХМ, а именно генерирането на национални кодове за идентификация, се налага да бъде осигурена адекватна експертиза във връзка със създаването на нова база данни и с поддържането на информационен масив, което предполага и кадрово обезпечаване на експертно ниво, чрез		
--	---	--	--

	осигуряване на допълнителни щатни бройки към общата численост на органа. Останалата част от предложените промени в Устройствения правилник са продиктувани както от необходимоспа да бъдат прецизирани някои текстове, предвид настъпили промени в действащото законодателството, така и с оглед по-голяма пълнота и яснота по отношение на функционалните задължения в общата администрация на Националния съвет. С оглед гореизложеното, депозираме направените предложения под формата на проект на Постановление за изменение и допълнение на нормативни актове на Министерския съвет, неразделна част от настоящото становище. ПОСТАНОВЛЕНИЕ №..... От.....2021 г. за изменение и допълнение на нормативни актове на Министерския съвет МИНИСТЕРСКИЯТ СЪВЕТ ПОСТАНОВИ: §1. В Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, приета с Постановление № 97 на Министерския съвет от 2013 г, (обн., ДВ. бр. 40 от 2013 г.; изм. и доп., бр. 66, 92 и 107 от 2014 г., бр. 92 от 2015 г., бр. 3 и 14 от 2016 г.; Решение № 13049 на Върховния административен съд от 2015 г. - бр. 32 от 2016 г.; изм. и доп., бр. 62 и 74 от 2016 г., бр. 2, 8 и 102 от 2017 г. и бр. 94 от 2018 г. изм. и доп. бр. 26, 58 и 62 от доп. бр. 19 от 2020 г.) се правят следните изменения и допълнения:		
--	--	--	--

	1. В чл. 1 се създават т. 10 и 11 : „10. редът, по който се генерира и вписва в регистъра по чл. 7, ал. 1, т. 4 национален номер за идентификация на всеки лекарствен продукт; 11. редът, по който Изпълнителната агенция по лекарствата предоставя на Съвета информация за разрешените за употреба и регистрираните лекарствени продукти на територията на Република България и разрешените за употреба по централизирана процедура лекарствени продукти 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. 2. В чл. 6 се правят следните допълнения: а) В ал. 3 след думите „и заболявания по международен код на заболяванията (МКБ)“ се добавя „производител/производители“, а след думите „информация за ограниченията в начина на предписване при различни индикации“ се поставя запетая и се добавя „национален номер за идентификация на лекарствения продукт“; б) Създава се ал. 5: „(5) Позитивният лекарствен списък съдържа информация относно вида на лекарствения продукт, определен в процедурата по разрешаването му за употреба. Информацията за вида на лекарствения продукт се представя от ИАЛ в 7-дневен срок от постъпване на запитване от страна на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти за всеки конкретен лекарствен продукт. ”. 3. В чл. 7, ал. 1 се създава т. 4:		
--	---	--	--

	„4. националните номера за идентификация на лекарствените продукти.‘. 4. В чл. 14 се правят следните изменения и допълнения: а) В ал. 1 се правят следните изменения: аа) в т. 5 думите „Румъния, Франция, Латвия, Гърция, Словакия. Литва, Португалия, Италия, Словения и Испания“ се заменят с „държавите по чл. 10, ал. 1, т. 1”; аб) в т. 6 думите „за всеки отделен лекарствен продукт за утвърждаване на пределна цена по чл. 2, ал. 3” се заличават; б) Създават се ал. 5-7: „(5) Към заявлението по ал. 4 се прилагат разрешението/уведомлението за паралелна дистрибуция и документите по ал. 1, т. 2 - 4 и 6. (6) Заявената цена на лекарствения продукт по ал. 4 не може да бъде по-висока от утвърдената от Съвета пределна цена на еднаквия или подобния лекарствен продукт по чл. 214 от ЗЛПХМ. (7) За лекарствените продукти по ал. 4 се прилагат разпоредбите на чл. 15-18. в) В ал. 8 изречение първо се изменя така: „Съветът служебно намалява пределната цена на лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, при образуване на по-ниска или намаляване на пределната цена на еднаквия или подобен лекарствен продукт по чл. 214 от ЗЛПХМ.“ 5. В чл. 17, ал. 3 се изменя така: „(3) Решението на Съвета за утвърждаване на пределна цена на лекарствен продукт, както и отказът по ал. 2 подлежат на обжалване:		
--	--	--	--

	1. по административен ред пред Комисията по прозрачност; 2. пред съответния съд по реда на Административнопроцесуалния кодекс. 6. В чл. 19, ал. 3 думата „или“ се заменя с „а при липса на такава“. 7. В чл.22, т. 1 се изменя така: „1. национален номер за идентификация на лекарствения продукт;“. 8. В чл. 23 се правят следните изменения и допълнения: а) В ал. 2 думите „за всеки отделен лекарствен продукт“ се заличават; б) Създават се ал. 4-6: „(4) Към заявлението по ал. 3 се прилагат разрешението/уведомлението за паралелен внос/паралелна дистрибуция и документите по чл. 14, ал. 1, т. 2-4 и документ за платена държавна такса. 5. Заявената цена на лекарствения продукт по ал. 3 не може да бъде по-висока от регистрираната от Съвета максимална продажна цена на еднаквия или на подобния лекарствен продукт по чл. 214 ЗЛПХМ. 6. За лекарствените продукти по ал. 3 се прилагат разпоредбите на чл. 24 - 26.“. в) В ал. 7 думите „служебно променя“ се заменят със „служебно намалява“, думите „ формирана по реда на ал. 3“ отпадат, а думите „при промяна“ се заменят с „при регистриране на по-ниска или намаляване“. 9. В чл. 26, ал. 3 се изменя така: „(3) Решението на Съвета за утвърждаване на пределна цена на лекарствен продукт, както и отказът по ал. 2 подлежат на обжалване: 1. по административен ред пред Комисията по прозрачност;		
--	--	--	--

	2. пред съоветния съд по реда на Административнопроцесуалния кодекс..“ 10. В чл. 27, ал. 6 думите „(ИАЛ)” се заличават. 11. В чл. 28, т. 1 се изменя така: „1. национален номер за идентификация на лекарствения продукт;”. 12. В чл. 29, ал. 1, т. 3 се изменя така: „3. международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарственият продукт/комбинацията (при комбинирани лекарствени продукти), с изключение на генеричните лекарствени продукти и лекарствените продукти, които съдържат активно вещество или активни вещества с добре установена употреба в медицинската практика, се заплаща от обществен здравноосигурителен фонд при същите терапевтични показания, поне в пет от следните държави: Белгия, Гърция, Дания. Естония, Испания, Италия, Латвия, Литва, Полша, Португалия, Румъния, Словакия. Словения, Унгария, Финландия, Франция и Чехия. Международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарствен продукт, предназначен за лечение на редки заболявания, се заплаща от обществен здравноосигурителен фонд И/ИЛИ с публични средства при същите терапевтични показания поне в 5 от всички държави членки.”. 13. В чл. 31а, ал. 3 думите „подаване на заявление по чл. 57б за поддържане на реимбурсния статус на лекарствения продукт“ се заменят с „поддържане на реимбурсния статус на лекарствения продукт по реда на Глава шест „а“.” 14. В чл. 31б се правят следните изменения и допълнения: а) В ал. 5 думите „обработка във вид, подходящ за анализ,” се заменят с „анализира”:		
--	---	--	--

	б) Алинея 6 се изменя така: „(6) Съветът ежегодно предоставя анализираната информация по ал. 5 на НЗОК/МЗ за целите на ефективното и целесъобразно разходване на публични средства. Въз основа на анализа НЗОК/МЗ могат да правят предложения по чл. <u>32</u> ал. 2 и 3.“; в). Алинеи 7 и 8 се отменят. 15. В чл. 34 ал. 5 изречение първо се изменя така: „Съветът служебно намалява пределната цена на лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, при образуване на по-ниска или намаляване на пределната цена на еднаквия или подобен лекарствен продукт по чл. 214 от ЗЛПХМ, включително и в случаите на промяна по реда на чл. 43“. 16. В чл. 35, ал 1, т. 9 думите „за всеки отделен лекарствен продукт“ се заличават. 17. В чл. 35а се правят следните изменения и допълнения: а) В ал. 1 „който“ се заменя с „които“; б) Алинея 3 се изменя така: „(3) Проследяването на ефекта от терапията за терапевтични показания на лекарствените продукти по ал. 1 се извършва за срока по чл. 31а, ал. 3 и чл. 57а, ал. 4. Проследяването на ефекта от терапията за терапевтичните показания на лекарствените продукти по ал. 2 се извършва за срок от 1 до 3 години в зависимост от терапевтичната схема (продължителността на терапевтичния курс на лечение) на съответния лекарствен продукт или за срока на проследяване на лекарствен продукт, с който се сравнява.“;		
--	---	--	--

	в) В ал. 10 думите „обработка във вид, подходящ за анализ,” се заменят с „анализира”; г) Алинея 11 се изменя така: „(11) Съветът ежегодно предоставя анализираната информация по ал. 10 на НЗОК/МЗ за целите на ефективното и целесъобразно разходване на публични средства. Въз основа на анализа НЗОК/МЗ могат да правят предложения по чл. 32 ал. 2 и 3.”; д) Алинеи 12 и 13 се отменят. 18. В чл. 38, ал. 6, изречение второ се изменя така: „В работната група се включват по един представител на НЗОК и МЗ и могат да бъдат включени експерти по ал. 3 по специалностите ”Медицина”, ”Фармация” и ”Икономика.”. 19. В чл. 40, ал. 3 се изменя така: „(3) Решението на Съвета за утвърждаване на пределна цена на лекарствен продукт, както и отказът по ал. 2 подлежат на обжалване: 1. по административен ред пред Комисията по прозрачност; 2. пред съответния съд по реда на Административнопроцесуалния кодекс.”; 20. В чл. 41, ал. 3 след „чл. 8,” думата „или“ се заменя с „а при липса на такава”. 21. В чл. 43 се правят следните изменения и допълнения: а) В ал. 2 след думите „по реда на чл. 11” се добавя „и тези по ал. 3”. б) Създава се нова ал. 3: „(3) За лекарствен продукт, включен в ПЛС, съдържащ активно/активни вещество/а с добре установена употреба в медицинската практика, за лечение на заболявания, за които няма лекарствена алтернатива или съществуващите алтернативи са с по-висока стойност по чл. 55, и за които референтната стойност се изчислява		
--	---	--	--

	чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, притежателят на разрешението 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.“ в). Досегашната ал. 3 става ал.4 и след думите „по ал. 1 се добавя „ и ал. 3“; г) Досегашната ал. 4 става ал. 5; д) Досегашната ал. 5 става ал. 6 и думите „по ал. 1 и 2” се заменят с „по ал. 1,2 и 3”, а думите „ по ал. 3 и 4” с думите „ по ал. 4 и 5“; е) Досегашната ал. 6 става ал. 7 и думите „ по ал. 5“ се заменят с „по ал. 6”; ж) Досегашната ал. 7 става ал. 8 и думите „по ал. 1 и 2” се заменят с „по ал. 1, 2 и 3”; з) Досегашната ал. 8 става ал. 9 и думите „по ал. 7” се заменят с „по ал. 8“; и) Досегашната ал. 9 става ал. 10 и думите „ по ал. 3,4 и 7” се заменят с по ал. 4,5 и 8” к) Досегашната ал. 10 става ал. 11 и думите „по ал. 9 се заменят с „по ал. 10”; л) Досегашната ал. 11 става ал. 12 и думите по „ал. 5,8 и 10 се заменят с „по ал. 6, 9 и 11”. 22. Създава се чл. 43а: „Чл. 43а. Председателят на Съвета одобрява със заповед списък на лекарствените продукти по чл. 43, ал. 3, който се публикува на интернет страницата на Съвета. Списъкът се актуализира и публикува на 2-ро число на месеца, следващ този, в който са настъпили промени.”. 23. В чл. 44 се правят следните изменения и допълнения:		
--	--	--	--

	а) В ал. 1 текста „чл.6, ал. 2,т. 1” се заменя с чл. 6, ал. 2“; б) Ал. 2 се изменя така: „(2) Информацията по ал. 1 се предоставя на Съвета ежемесечно на електронен носител по образец, утвърден от Съвета. Съветът може да изисква допълнителна информация при необходимост. 24. Създава се чл. 49а: „Чл.49а. При определяне стойността на заплащане на имунологични лекарствени продукти, съдържащи ваксини или токсини или серуми с едно и също международно непатентно наименование и лекарствена форма, но с различен производител не се прилагат <u>чл. 45 - 48</u>. Стойността на заплащане на лекарствените продукти се изчислява въз основа на цената им по чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ.; 25. В чл. 55 думата „Стойността“ се заменя с „Максималната стойност”. 26. В чл. 57а се създава ал. 4 и 5: „(4) Ако при оценката на ефекта от терапията по ал. 2 се установи, че такава не може да бъде извършена въз основа на събраните данни, или оценката не е с достатъчна статистическа достоверност, то при поддържането на реимбурсния статус, Съветът може да постанови проследяването на ефекта от терапията да продължи за срок до следващото поддържане на реимбурсния статус на лекарствения продукт. (5) В случаите по ал. 4, Съветът може да измени и/или допълни условията и критериите за проследяване на ефекта от терапията с лекарствените продукти, както и терапевтичните показания, за които да се проследяват”. 27. В чл. 57в, ал. 1, т. 5 думите „за всеки отделен лекарствен продукт“ се заличават.		
--	--	--	--

	28. Създава се Глава седма: „Глава седма. Ред за генериране и вписване в регистъра на национален номер за идентификация на лекарствените продукти Чл. 60. За всички разрешени за употреба на територията на страната лекарствени продукти автоматично се генерира национален номер за идентификация чрез информационната система на Съвета. Чл. 61. (1). Изпълнителната агенция по лекарствата предоставя на Съвета в електронен формат по образец, утвърден от него, информация за разрешените за употреба и регистрираните лекарствени продукти на територията на Република България и разрешените за употреба по централизирана процедура лекарствени продукти 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. (2). Информацията по ал. 1 се предоставя ежесечно до 15 число на месеца и съдържа всички разрешени за употреба лекарствени продукти през предходния месец. (3) В сроковете по ал. 2 ИАЛ предоставя на Съвета в електронен формат информация и за всички настъпили промени в обстоятелствата, подлежащи на вписване в регистъра по чл. 62, ал. 1 за лекарствените продукти, както и за лекарствените продукти с прекратени, отнети и изтекли разрешения за употреба, които не са подновени.		
--	--	--	--

	Чл. 62. (1) Съветът води публичен регистър по чл. 7, ал. 1, т. 4 на националните номера за идентификация на лекарствените продукти по чл. 60, който съдържа следната информация: 1. национален номер за идентификация на лекарствения продукт; 2. наименование на лекарствения продукт; 3. лекарствена форма, количество на активното вещество и окончателната опаковка; 4. име на притежателя на разрешението за употреба; 5. регистрационен номер, вписан в разрешението за употреба; 6. международно непатентно наименование; 7. АТС; 8. вида на лекарствения продукт, определен в процедурата по разрешаването му за употреба; 9. режим на отпускане; 10. допълнителна информация. (2). Съветът актуализира регистъра по ал. 1 на 2-ро число всеки месец, при наличие на вписване на нови лекарствени продукти или промяна в обстоятелства.”. § 2. В Устройствения правилник на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и на неговата администрация, приет с Постановление № 74 на Министерския съвет от 2013 г. (обн., ДВ, бр. 30 от 2013 г.; изм. и доп., бр. 24 и 84 от 2014 г., бр. 23 от 2015 г. и бр. 26 от 2019 г. се правят следните изменения и допълнения: 1. В чл. 2 се правят следните допълнения а) създава се т. 6а: „6а. извършва анализ на събраната от лечебните заведения информация за лекарствените продукти, за които се проследява ефектът от терапията;” б) създава се т. 11:		
--	---	--	--

	„11. генерира уникален национален номер за идентификация на всеки лекарствен продукт и го вписва в регистъра по чл. 259, ал. 2, т. 4 от ЗЛПХМ”. 2. В чл. 10 се създава ал. 5: „(5) По изключение и по предложение на председателя Националният съвет може да провежда заседания си и дистанционно.“ 3. В чл. 11, се създава ал. 3: „(3) В случаите, когато заседанието се провежда дистанционно по реда на чл. 10, ал. 5, се осигурява виртуално с възможност и за присъствено участие на членовете на Националния съвет при спазване на изискванията за кворум. 4. В чл. 13 се правят следните изменения и допълнения: а) Настоящия текст, става ал. 1. б) Създава се ал. 2: „(2) Протокол се изготвя и в случаите на заседание, проведено дистанционно, по реда на чл. 10, ал. 5, като протоколът се подписва с квалифицирани електронни подписи“. 5. В чл. 16, ал. 2 „44“ се заменя с „49”. 6. В чл. 19, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения: а). В т.9 думите „министерството" се заменят с „Националният съвет”; б). В т. 11, след думата „администрацията" се поставя запетая и се добавя „планирането и отчетността при изпълнението на ежегодните цели на администрацията;” 7. В чл. 20 се правят следните изменения и допълнения: а). Създават се т. 2а и 2б:		
--	---	--	--

	„2а. подпомага председателя при организацията и изграждането на системата за финансово управление и контрол; 2б. осигурява своевременното събиране на вземания;“; б). Създава се т. 7а: „7а. организира цялостната дейност по административното обслужване чрез Центъра за административно обслужване, включително по електронен път;“; в). В т. 14 след думите „база данни“ се поставя запетая и се добавя „включително отговаря за въвеждането и внедряването на системи, които са свързани с електронното правителство и въвеждането на правила за информационна сигурност и оперативна съвместимост на данните, които се обменят между администрациите“; г). Точка 17 се изменя така: „17. организира и координира процеса на достъп до обществена информация и изготвя правни становища и проекти на решения по Закона за достъп до обществена информация;“; 7. В чл. 21, т. 10 думата „утвърждаването“ се заменя с „приемането, отмяната или;“ 8. В чл. 22 се правят следните изменения и допълнения: а). в т. 3 след думата „цените“ се добавя „и реимбурсирането“; б). В т. 14 думите „и предлага на председателя на Националния съвет издаването на наказателни постановления“ се заличават; 9. В чл. 31, ал. 2 се изменя така: „(2) Приемът на граждани и представители на организации за изслушване на техните устни предложения и сигнали е в рамките на работното време на Националния съвет.“		
--	--	--	--

	10. В Приложението към чл. 16, ал. 3 се изменя така: „Численост на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и на неговата администрация - 49 щатни бройки Председател и членове на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти 7 Администрация в т.ч. 42 Главен секретар 1 Обща администрация 10 В т. ч.: Дирекция ”Административно-правно обслужване и финансови дейности” 10 Специализирана администрация 31 В т. ч.: дирекция “Управление на режими и оценка на здравните технологии“ 17 дирекция ”Аналитични дейности и контрол 14 Преходни и заключителни разпоредби § 3. В срок до три месеца от влизане в сила на постановлението, председателят на Съвета утвърждава първия списък по чл. 43а. § 4. (1) В срок до два месеца от влизане в сила на това постановление, Съветът служебно намалява цените по чл. 2, ал. 1 пределните цени и максималните продажни цени на лекарствените продукти, получили разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, които са по-високи от тези на еднаквия или подобен лекарствен продукт по чл. 214 от ЗЛПХМ. (2) За започване на административното производство по ал. 1 Съветът уведомява притежателя на разрешението за употреба.		
--	---	--	--

	(3) За извършване на промяната на цените по ал. 1 притежателите на разрешения за употреба не дължат внасянето на държавна такса. § 5. В срок до два месеца от влизане в сила на това постановление за лекарствени продукти, включени в ПЛС, в регистрите по чл. 22 и чл. 28, за които не е вписан регистрационния номер на разрешението за употреба, Съветът служебно ги вписва.		
3. Асоциация на научноизследователските фармацевтични производители в България (писмо № 15-00-13/13.01.2021 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. Внасяме настоящото становище по проект на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствени продукти (Наредбата), публикуван за обществено обсъждане на Интернет страницата на МЗ на 14 декември 2020 г. в рамките на законоустановения срок.		

	Разработването и навлизането на иновативни лекарствени терапии, насочени към лечение на все повече заболявания, някои от които считани доскоро за нелечими, е от ключово значение за увеличаващата се продължителност и подобряващото се качество на живот на хората. В същото време осигуряване на достъп на пациентите до медицината на бъдещето, поставя все по-големи предизвикателства пред запазване на финансовата устойчивост на здравната система. Търсенето на баланс между задоволяване на непосредствените до момента медицински нужди и ограничените бюджети за здравеопазване, карат здравните власти да търсят механизми за оценка на потенциалните ползи спрямо вложените разходи за въвеждане на съответните технологии. Именно тук се откроява мястото на Оценката на здравните технологии (ОЗТ), която има своя безспорен принос в процеса на вземането на разумни, информирани и балансиращи решения. Предложеният проект няма да окаже финансово въздействие върху държавния бюджет, с оглед осигуряване на повече прозрачност в процеса на оценка на здравните технологии. В същото време, полагането на основите на систематичен процес за събиране на информация относно очаквани иновативни лекарствени терапии, би позволило подобро планиране на необходимите ресурси и в тази връзка би имало положително въздействие върху финансовата устойчивост на системата. България се нарежда сред държавите, които сравнително отскоро използват този инструмент, като в последните 6 години бяха положени основите и започна изграждането на		
--	--	--	--

	необходимия експертен и институционален капацитет с оглед извършването на тази дейност. Предложенията ни целят подобряване на прозрачността и обективността на извършване на оценката на здравните технологии. I. Предлагаме § 15 да се измени както следва: 1. В чл. 38, ал. 3 се създава изречение второ: <i>„Списъкът с експерти се публикува на страницата на Съвета.“</i> <u>Мотиви:</u> Според настоящия текст на ал.3 на чл.38 дейността на Съвета се подпомага от външни експерти извън администрацията, които имат висше образование по специалностите "Медицина" или "Фармация" или "Икономика", определени от Съвета. Публикуването на списъците с външни експерти, подпомагащи дейността на органите, извършващи ОЗТ в държавите от ЕС, е устойчива практика, която гарантира прозрачност и обективност на процеса и премахва риска от конфликт на интереси при разглеждане на заявленията. 2. В чл.38, ал. 6 се добавя трето изречение <i>„Списъкът с членовете на работната група и конкретния лекарствен продукт, за който се изготвя оценка, се публикува на страницата на Съвета.“</i> и разпоредбата да придобие следната редакция: <i>Чл.38 (6) „При оценка на здравните технологии председателят на Съвета определя със заповед работна група, която да изготви клинична и фармакоикономическа оценка за оценявания</i>	Не се приема Приема се частично	Списъкът с външни експерти съдържа имената на експертите, подпомагащи дейността на Съвета, както и техните специалности и месторабота. Списъкът на външните експерти наброява 349 експерта. За да може да се публикуват личните данни следва да се вземе съгласието от всеки един. В случай на несъгласие, ще се наложи съответния експерт да отпадне, което ще постави НСЦРЛП в невъзможност да изпълни предлаганата норма да публикува всички експерти. Мотивите за прозрачност в становището не са съотносими, тъй като публичното обявяване на имената и осъществяването на граждански контрол върху липсата на конфликт на интереси на експертите като отговорност сега е възложено на НСЦРЛП, орган пред който се подават декларации в тази насока. Всеки заявител, съгласно АПК, има право на достъп до административната преписка, по която е страна и може да се запознае с определените експерти и техните становища. Публикуването на интернет страницата на заповедта, с която се определя работната комисия, която ще извърши ОЗТ ще даде възможност на лица, предлагащи на пазара конкурентни на оценявания
--	--	---	---

	лекарствен продукт по образец, утвърден от Съвета, и оценка на критерии по чл. 30 съгласно приложение № 5. В работната група се включват експерти по ал. 3 по специалностите "Медицина", "Фармация" и "Икономика", както и представител на НЗОК и МЗ. Списъкът с членовете на работната група и конкретния лекарствен продукт, за който се изготвя оценка, се публикува на страницата на Съвета.“ <u>Мотиви</u> – с § 15 на проекта се предлага изречение второ на чл. 36, ал. 6, да се измени така: „В работната група се включват по един представител на НЗОК и МЗ и могат да бъдат включени експерти по ал. 3 по специалностите „Медицина“, „Фармация“ и „Икономика“. Според досегашния текст на изречение второ на ал.6, „В работната група се включват експерти по ал. 3 по специалностите "Медицина", "Фармация" и "Икономика", както и представител на НЗОК и МЗ.“ Възражаваме срещу предложената промяна на изречение второ и считаме, че то трябва да остане в настоящия си вид. Практиката в европейските страни с развити системи за ОЗТ е оценките на новите технологии да се правят от независими групи, с висока научна експертиза в областта на ОЗТ. Например в Обединеното Кралство, NICE сключва договор с независими академични групи към различни университети, които да извършат независима оценка на ОЗТ досиетата, подадени от фармацевтичните компании, а в Германия, Франция и Швеция, независимата оценка се изготвя от външни и вътрешни експерти, включени в работни групи съответно към iQWiG, CEESP и SBU. Предложените промени в чл.36, ал.6 биха позволили независима ОЗТ оценка да бъде извършена само от представители на НЗОК	продукти да оказват въздействие върху оценката и в крайна сметка има риск да бъде повлияна нейната обективност. Тъй като ОЗТ се извършва за иновативни лекарствени продукти, които са в повечето случаи с високо бюджетно въздействие е много важно да се извърши обективна оценка на здравните технологии, което е в интерес на държавата и обществото като цяло. Предлаганото изречение трето ще доведе точно до обратното от твърдяното в мотивите, а именно прозрачност и обективност. Прозрачността е гарантирана от факта, че докладите за оценка на здравните технологии или техните резюмета се публикуват на интернет страницата на Съвета. По отношение на изречение второ е дадена нова редакция на разпоредбата като изрично се включва в работната група външни експерти със специалност „Медицина“. Що се касае до експертите с другите две специалности се запазва редакцията, тъй като това са експерти, които подпомагат Съвета при извършването на фармако-икономическата оценка като част от общата оценка на здравните технологии. Към момента Съветът е изградил административен капацитет , който в рамките на служебните си задължения да извършва тази оценка. В случаи на голяма натовареност се дава възможност и за привличане на външни експерти. По този начин се реализират
--	--	---

	и МЗ, което е в противоречие с добрите практики в европейските страни и би създадо условия за непрозрачен и необективен процес на изготвяне на ОЗТ оценка. Наред с това считаме, че включването на външни експерти, особено тези със специалност „Медицина“ е дори задължително с оглед предоставянето на научно обоснована оценка за конкретното заболяване, непосредствените нужди на пациентите с него и конкретната кандидатстваща здравна технология. Освен това, предлагаме да се добави трето изречение относно публикуването на списък с членовете на работната група и конкретния лекарствен продукт, чиято оценка се изготвя, което ще гарантира прозрачност и обективност на процеса. II. Предлагаме да се създаден нов член в Наредбата със следното съдържание: <i>Нов член ал.1 „ПРУ или упълномощен негов представител могат да уведомят Съвета за намерение за подаване на заявление по чл.32, ал. 1 за включване на лекарствен продукт в ПЛС и оценка на здравните технологии чрез електронно уведомление по образец, утвърден от Съвета, което съдържа следната информация:</i> 1. ПРУ 2. Наименование на лекарствен продукт 3. АТС код (ако е наличен) 4. INN 5. Показания по МКБ или Orphanet (предложено или финално одобрено от ЕМА) 6. Линия на терапия 7. Пациентска популация и субгрупи 8. Лекарствена форма	Приема се	функциите на органа и се оптимизира дейността. Създава се нова разпоредба, която урежда възможността за събиране на информация за лекарствени продукти с нови международни непатентни наименования, за които предстои да бъде подадено заявление за включване в ПЛС, както и поддържането на сайта от Съвета тази информация. В приложение към разпоредбата подробно е разписано съдържанието на информацията, която следва да се подава към Съвета от притежателите на разрешение за употреба.
--	--	------------------	---

	9. <i>Количество активно вещество</i> 10. <i>Окончателна опаковка</i> 11. <i>Дозировка DDD</i> 12. <i>Начин на приложение</i> 13. <i>Механизъм на действие</i> 14. <i>Придружаващ диагностичен тест (companion diagnostic)</i> 15. <i>Настоящи терапевтични подходи</i> 16. <i>Сравнителни терапевтични алтернативи</i> 17. <i>Име на клиничното проучване, което е използвано за подаване на заявление за регистрация към ЕМА</i> 18. <i>Номер на клиничното проучване</i> 19. <i>Фаза на клиничното проучване</i> 20. <i>Начална дата и очаквана крайна дата на клиничното проучване</i> 21. <i>Настояща фаза на клинично разработване на лекарствения продукт</i> <i>(например фаза 3)</i> 22. <i>Заявен статус на лекарствен продукт сирак (да/не)</i> 23. <i>Процедура за регистрация (например централизирана)</i> 24. <i>Очаквана дата на регулаторно одобрение (CHMP дата и дата одобрение ЕМА)</i>		
--	--	--	--

	25. Очаквана дата на начало на процедура за ценообразуване и реимбурсация 26. Предлагаема средна доза (например 300 мг на всеки 6 месеца) 27. Очаквано място в терапевтичния подход, посочен във ФТР (например, замяна на някой определен клас настояща терапия) 28. Очакван разход (диапазон от-до) на пациент на година или на пациент за епизод/цикъл, ако е по-кратък от година 30. Влияние върху настоящите разходи на НЗОК (например забавяне на прогресията, което да намали разходите за нещо) 31. Влияние върху пациентите и хората полагащи грижи за пациентите (например намалява болката или подобрява качеството на живот) 32. Прогнозен брой (диапазон от-до) български пациенти, които ще бъдат лекувани с терапията 33. Прогнозно 5-годишно бюджетно въздействие (диапазон от-до), плюс бюджетен модел, ако е наличен ал.2. Информацията по ал.1, може да се подава до 3 години преди очакваната дата на подаване на заявление по чл.32, ал. 1 за включване на лекарствен продукт в ПЛС и оценка на здравните технологии.		
--	--	--	--

	ал.3. Съветът публикува ежегодно на Интернет страницата си обобщена информация за лекарствени продукти, за които е подадено уведомление за намерение за подаване на заявление по чл.32, ал. 1 за включване на лекарствен продукт в ПЛС и оценка на здравните технологии. Мотиви - предложения ред за уведомяване на Съвета, относно намерение за подаване на заявления за включване на нов лекарствени продукти в ПЛС, би било първа стъпка към изграждане на хармонизирана система за проследяване и предварителна оценка на нови технологии в процес на разработка, чието бъдещо пускане на пазара предстои в средносрочен план от 2-3 години (horizon scanning) и би било от изключително голяма полза за всички заинтересовани страни. Пациентите с непосредствени медицински нужди и тези с изчерпани терапевтични възможности, както и медицинските специалисти, ще бъдат добре информирани за всички иновативни лекарствени терапии, които са в процес на разработване. За здравните власти, той ще даде възможност за предвидимост и правилно планиране на необходимите човешки, организационни и финансови ресурси от включването на една иновативна терапия. Не на последно място, той ще даде възможност на ПРУ много по-ранно да ангажират всички заинтересовани страни в дискусия за осигуряване на достъп. Такава е практиката и в много от развитите европейски страни, които имат подобни системи за проследяване и предварителна оценка, които подпомагат съответните органи, извършващи ОЗТ оценка да планират своята работа и да бъдат информирани		
--	--	--	--

	навреме за важни нови технологии в процес на разработка като например UK PharmaScan в Обединеното Кралство, CPIM във Франция, DIMDI в Германия и Amgros в Дания. Всичко това в крайна сметка, ще позволи да се вземат информирани решения, които да защитят в максимална степен интересите на обществото. III. Предлагаме включване на следното допълнение в чл.30а, ал.3 от Наредбата, с което да се освободят имунологичните лекарствени продукти с ново международно непатентно наименование от изискването за извършване на оценка на здравните технологии, за да бъдат включени в Позитивния лекарствен списък. Предлагаме в чл.30а, ал.3 от Наредбата да се допълни накрая следния текст <i>„както и за включване в Позитивния лекарствен списък на ваксини за задължителни имунизации и реимунизации, ваксини по специални показания, ваксини за национални програми и при извънредни обстоятелства“</i> и разпоредбата да придобие следната редакция: <i>„Чл.30а (3) Оценка на здравните технологии не се извършва за генерични лекарствени продукти и за лекарствени продукти, които съдържат активно/активни вещество/вещества с добре установена употреба в медицинската практика, както и за включване в Позитивния лекарствен списък на ваксини за задължителни имунизации и реимунизации, ваксини по специални показания, за национални програми и при извънредни обстоятелства.“</i> В приложение № 6 към чл.35, ал.3 и ал.6 от Наредбата, да се направят следните промени: - В т. 3.6. Перспектива, се заличават думите „ваксинационни програми“	Не се приема	Предложението изисква законова промяна. В чл. 262а , ал. 1 от ЗЛПХМ изрично е посочено, за кои лекарствени продукти не се извършва оценка на здравните технологии.
--	---	---------------------	---

	- В т. 3.8. Използвани методи, се заличават думите „ваксинационни програми“ Мотиви - ваксините са много важна средство защита на общественото здраве за предпазване на населението от инфекциозни заболявания. Съществува обичайно голямо забавяне между разрешаването за употреба на ваксините и включването им в Приложение №3 на Позитивния лекарствен списък, от една страна, и организирането на национална програма за имунизация или включването им в имунизационния календар на страната, от друга страна, което допълнително се натовазва от необходимостта от извършване на оценка на здравните технологии, каквато вече е извършена при разрешаването им за употреба по централизираната или децентрализираната процедура. Представянето на поне една предходна положителна оценка на здравните технологии от държавна институция във Великобритания, Франция, Германия и Швеция вече е предвидено като условие за включване в ПЛС в чл.29, ал.6 от Наредбата. Извършването на оценка на здравните технологии още веднъж, удължава процеса по включването на ваксината в ПЛС с най-малко 3 месеца, след като такава вече е била извършена преди одобряването ѝ от Европейската агенция по лекарствата. Същевременно, включването на ваксините в Приложение № 3 от Позитивния лекарствен списък не води пряко до финансирането им с обществени средства, за разлика от включването на лекарствени продукти в Приложения № 1 и № 2 от Списъка. Ваксините се заплащат с обществени средства само в следните два случая: ако са включени в спецификация на открита от Министерството на здравеопазването процедура		
--	--	--	--

	по възлагане на обществена поръчка или ако са включени в национални програми, изпълнявани от Националната здравноосигурителна каса. В тези случаи, преди извършването на реален разход от съответната държавна институция, е необходимо извършването на финансовоикономически анализ и договаряне на отстъпки. Промените в ЗЛПХМ в сила от 01.01.2019г., с които се започна процес по оптимизиране на извършването на оценка на здравните технологии и включването на ваксините в ПЛС на лекарствени продукти, принадлежащи към ново непатентно наименование, може да бъдат доразвити, като се облекчи още ангажираният административен капацитет и се улеснят заявителите на съответната процедура. Това може да стане с предлаганите с настоящето писмо промени в нормативната уредба по отношение на изключването на ваксините за задължителни имунизации и реимунизации, национални програми, тези по специални показания и при извънредни обстоятелства, от изискването за оценка на здравните технологии при включването им в Приложение №3 на ПЛС. С предлаганата промяна ще се осигури и по-бърз достъп на пациентите до тези лекарствени продукти и възможност за правителството в условията на епидемия (пандемия) да стартира по-бързо процеса на имунизация на гражданите, когато това е от съществено значение за опазване на общественото здраве. Същевременно по силата на чл.262а, ал.3 ЗЛПХМ, МЗ и НЗОК могат да поискат извършване на оценка на здравните технологии по всяко време на включен в ПЛС лекарствен продукт при условията и реда на Наредбата.		
--	--	--	--

	Освен това считаме, че цените на ваксините в България следва да се определят по правилото за средно-аритметична стойност от трите най-ниски цени в референтните държави, а не по правилото на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в определен брой референтни държави, каквато е ситуацията в момента. За сравнение ще посочим държавите от Централна, Източна и Южна Европа, които са с облекчен режим на регистрация на цени за ваксини. Правилото за средно-аритметична стойност от трите най-ниски референтни цени успешно се прилага в редица държави в региона като Румъния, Хърватия, Чехия и Словакия. В Гърция цената на ваксините е средно-аритметична от двете най-ниски цени в съответните референтни държави. Цените на ваксините в Дания, Финландия, Латвия, Германия и Австрия се определят без международно рефериране, само на база подаване на декларация за регистрация на цена от Притежателя на разрешението за употреба на ваксината. Необходимостта от преразглеждане на рестриктивната ценова политика по отношение на ваксините се налага и от факта, че броят на ваксинопроизводителите в света е изключително ограничен и продължава да намалява. За да осигурят оптимално снабдяване с ваксини, здравните власти в редица държави (особено в тези с лимитирани демографски показатели, каквато е и България) проявяват все по-голяма гъвкавост в своите здравни политики. Осигуряването на висок имунизационен обхват чрез ваксинация е част от Стратегията за национална сигурност на нашата страна. Ето защо опазването на общественото здраве,	Не се приема.	Предложението изисква законова промяна. В чл. 261а , ал. 1 от ЗЛПХМ изрично е посочено, че Съветът регулира цените на лекарствените продукти, включвани в Позитивния лекарствен списък и заплащани с публични средства, в съответствие с най-ниските референтни цени от държави членки.
--	--	----------------------	--

	изпълнението на националните имунизационни програми и препоръчителната защита от инфекциозни заболявания са задачи от изключителна важност, които могат да се изпълнят чрез координирани и гъвкави решения от всички отговорни институции. IV. Предлагаме да бъде отменен изцяло § 6 от ПЗР към ПМС № 56 от 28.03.2019 г., обн. ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г. <i>“§ 6. (1) В срок до 31 декември 2020 г. Националният съвет по цени и реимбурсиране извършва служебна проверка на настъпили промени в утвърдените пределни цени на лекарствените продукти по <u>чл. 261а, ал. 2 от ЗЛПХМ</u>. Проверката се извършва при спазване поредността на последната утвърдена пределна цена на лекарствените продукти.</i> <i>(2) Когато въз основа на проверката по ал. 1 бъде установено, че е настъпила промяна в съответната утвърдена пределна цена на лекарствен продукт, Съветът служебно я привежда в съответствие с изискванията на <u>чл. 10 от Наредбата за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти</u>.</i> <i>(3) За започване на административното производство по ал. 2 Съветът уведомява притежателя на разрешението за употреба.</i> <i>(4) За извършване на служебната проверка по ал. 1 притежателите на разрешения за употреба не дължат внасянето на държавна такса.”</i> Мотиви: Преразглеждането на пределните цени на лекарствените продукти, които не се заплащат с публични средства, в условията на пандемия може да доведе до засилване на тенденциите на оттегляне на лекарствени продукти от	Приема се по принцип	Разпоредбата е с времево ограничение, с изтичането на което преустановява своето действие. Предвид на това не е необходимо нейното изрично отменяне.
--	--	-----------------------------	---

	българския пазар. Потреблението на лекарствени продукти е динамично, налице са условия на свръхпотребление и недостиг, наблюдава се и съществена промяна в здравните потребности на населението. Производителите на лекарствени продукти срещат трудности, свързани с ограничаване на производствените възможности, доставката на активни лекарствени субстанции и повишаване на техните цени. Задълбочаване на ценовия натиск в България при повишено потребление ще принуди производителите да се оттеглят от икономически най-неизгодните пазари, насочвайки се към по-перспективни такива, което ще рефлектира негативно върху българските пациенти и техните близки. Оставаме на разположение за среща с Вас и с Вашия екип, на която да обсъдим предложенията.		
4. Национална здравноосигурителна каса (писмо № 09-00-10/11.01.2021 г.)	Във връзка с публикувания на 15.12.2020 г. на интернет страницата на Министерството на здравеопазването за обществени консултации 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 (Проектът), представям следното становище на Националната здравноосигурителна каса: Принципно подкрепяме предложенията, съдържащи се в § 1-14 и § 16-27 от Проекта, тъй като считаме, че с една част от тях би се постигнало оптимизиране, прецизиране и запълване на празноти в уредбата относно регулиране и регистриране цените на лекарствените продукти, условията за включването им в Позитивния лекарствен списък (ПЛС), съдържанието на информацията в него и		

	др. С друга част от предложенията ще се въведат допълнителни мерки за осигуряване достъпа на пациентите до лекарствено лечение, както и гаранции за по-пълно и всеобхватно проследяване на резултатите и терапевтичния ефект на лекарствените продукти, което безспорно е от обществен интерес. В частност следва да подчертаем, че считаме за целесъобразно предложението за промяна на чл. 31б, съгласно което Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (Съвета) ще извършва анализ на информацията за лекарствените продукти, събрана в хода на проследяване на ефекта от терапията с тях. Напълно оправдано е от гледна точка на правната и житейска логика именно органът, на който е вменено да проведе процедурата по проследяване на ефекта от терапията - Съвета, да анализира получената от съответните лечебни заведения информация, а не както до сега това да се прави напълно необосновано от финансиращата институция НЗОК, която има съвсем други функции и задачи в процеса по осигуряване достъп на здравноосигурените лица до лекарствена терапия. II. Остро възразяваме и респективно не подкрепяме предложението по § 15 от Проекта за промяна на чл. 38, ал. 6, изречение второ, с която се предлага при оценка на здравните технологии (ОЗТ) в работната група за изготвяне на клинична и фармакоикономическа оценка на оценявания лекарствен продукт да се включва по един представител на НЗОК и МЗ, като могат да бъдат включени външни експерти по специалностите „Медицина“, „Фармация“ и „Икономика“. От обстоятелството, че участието на представител на НЗОК и МЗ е задължително,	Приема се частично	Дадена е нова редакция на разпоредбата по отношение на изречение второ като изрично се включва в работната група външни експерти със специалност „Медицина“. По отношение на експертите с другите две специалности се запазва редакцията, тъй като това са експерти, които подпомагат Съвета при извършването на фармакоикономическата оценка като част от общата оценка на здравните технологии. Към момента Съветът е изградил
--	--	---------------------------	---

	а участието на външен/ни експерт/и е правна възможност, без задължителен характер, се налага извода, че на практика изготвянето на доклада за ОЗТ ще е приоритетно в тежест на представителя на НЗОК и МЗ, което е недопустимо. Аргументите ни за това са следните: 1. 1. Изготвянето на клинична и фармакоикономическа оценка на лекарствените продукти, подлежащи на ОЗТ е специфична по естеството си дейност, която следва да се извършва от експерти - клиницисти по профила на съответните заболявания, за лечението на които лекарствения продукт е предназначен, както и лица с квалификация и/или опит във фармакоикономиката; безспорно е, че тези експерти следва да притежават специални теоретични и практически знания, умения и професионален опит, различаващи се съществено от тези, които имат служителите в НЗОК и които са необходими за изпълнение на техните служебни задължения; по аналогични аргументи вероятно е предвидено в работните групи да не участват служители от администрацията на НСЦРЛП, а външни експерти с определени специалности (чл. 38, ал. 6 във вр. с ал. 3 от Наредбата); считам, че на този етап от процедурата по ОЗТ, специфичната експертиза следва да е определяща за състава на работните групи; 2. Принципно НЗОК не следва да взема участие в този по съществото си подготвителен етап от процедурата по извършване на ОЗТ; този подготвителен етап следва да се извършва само и единствено от външните експерти, които съгласно чл. 38, ал. 3 от Наредбата подпомагат дейността на Съвета. Участвайки в работните		административен капацитет, който в рамките на служебните си задължения да извършва тази оценка. В случаи на голяма натовареност се дава възможност и за привличане на външни експерти. По този начин се реализират функциите на органа и се оптимизира дейността. Що се отнася до отпадането от участие на представител на НЗОК в работната група, считаме че не следва да се приема, тъй като не е в интерес на заплащащата институция. Присъствието на представител на платеща е гаранция за активна колаборация между държавните институции с цел гарантиране на обществения и публичен интерес, както и предоставя по-високо ниво на прозрачност. Работата на държавната администрация е в полза на обществото, предвид на което не може да се приеме, че „подпомагането“ на една администрация от друга е недопустимо, още повече ако е възложено с нормативен акт. Дейността на НСЦРЛП е свързана с тази на НЗОК и обратно. Ето защо взаимодействието между двете институции е от особена важност при осигуряване лечението на пациентите. В хода на оценката на здравните технологии може да възникне необходимост от допълнителни данни, за да се изготви обективно и в пълнота. Участието на представител на заплащащата институция в работната комисия предполага, че ще бъдат предоставени данни в съответствие с
--	--	--	--

	групи по ОЗТ чрез свои представители, се налага извода, че и НЗОК подпомага дейността на Съвета, което е недопустимо; НЗОК е самостоятелна институция със специфични законоустановени функции; ролята на финансиращата институция би следвало да е в същинския етап приемане на доклада за ОЗТ — да изразява писмено становище по доклада и по включването на лекарствения продукт в ПЛС, както е предвидено в чл. 38, ал. 8 от Наредбата. В случай, че целта на участието на представител на НЗОК в работните групи е да се предоставя информация за лекарствени продукти, съдържащи се в интегрираната информационна система на НЗОК, то такава информация при необходимост би могла да се предоставя от НЗОК, в случай, че същата не се съдържа в справките по чл. 44, ал. 2 от Наредбата; 3. Участието на представител на НЗОК в работната група по изготвяне на доклад за ОЗТ за даден лекарствен продукт може на практика да доведе до колизия с последващото становище на НЗОК по включването в ПЛС на този продукт, в т.ч. и със становището на НЗОК по доклада за оценка на здравната технология. По изложените мотиви, не само не подкрепяме предложението по § 15 от Проекта, но и настояваме чл. 38, ал. 6 от Наредбата да придобие редакция, съгласно която представители на НЗОК въобще да не участват в работните групи за изготвяне на доклади за ОЗТ. Докладите следва да бъдат изготвяни само и единствено от външните експерти, поради което участието им в работните групи да има задължителен характер. Подобна позиция институцията е изразявала многократно, както в процеса на предходни приключили обществени обсъждания на проекти		конкретната нужда, тъй като институцията ще е в течение на цялостния процес и ще може да окаже нужното съдействие. Въвличането в официална кореспонденция между държавни органи е предпоставка за излишна бюрокрация и необосновано забавяне.
--	---	--	--

	за изменение и допълнение на Наредбата, така и пред Съвета. Изразяваме надежда, че този път аргументите ни ще бъдат взети предвид. В тази връзка, предлагаме в чл. 38, ал. 6, изречение второ да се измени така: „В работната група се включват експерти по ал. 3 по специалностите „Медицина”, „Фармация“ и „Икономика”, както и представител на МЗ.”. III. Предлагаме следните допълнителни аргументирани предложения за промени в Наредбата: НЗОК принципно не подкрепя участието на свои представители в заседанията на Съвета при разглеждането на заявления за включване, изключване, промяна на показания или наименование, при постановяване на задължение за проследяване на ефекта от терапията на лекарствени продукти в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1, 2 и 3 от ЗЛПХМ, както и при разглеждането на заявления за поддържане на реимбурсния статус на лекарствени продукти в ПЛС, поради следните аргументи: 1. В хода на производствата по разглеждане на заявления за включване, изключване, промяна на показания или наименование, както и при постановяване, а задължение за проследяване на ефекта от терапията на лекарствени продукти в ПЛС, НЗОК предоставя на Съвета писмени становища за съответните продукти. Тези становища се изготвят на основание чл. 38, ал. 8 от Наредбата от Комисията по чл. 38а, ал. 1 от Наредбата (в която участват експерти от различни професионални области „Медицина”, „Фармация”, „Икономика” и „Право“), подписват се от управителя на НЗОК и се предоставят на Съвета в срок от 10 дни от поискването им. При провеждането на	Не се приема	Участието в заседанията на съвета на представители на НЗОК и МЗ, е от изключителна важност, предвид на това, че двете плащащи институции могат да изразят своите финални становища в хода на самото заседание. Практиката до момента показва, че по голяма част от процедурите постъпва допълваща информация след представянето на становището на МЗ и НЗОК в рамките на процедурата, което изисква нейното обсъждане и вземане в предвид на заседанието на съвета. В голяма част от случаите, при приемането на лекарствени продукти, които следва да бъдат заплатени от НЗОК се налага да се прецизират ограниченията при тяхното изписване, в съответствие с визията и бюджета на НЗОК, което налага участието на представител на институцията в заседанията. На следващо място, следва да се отбележи, че към момента участието на представители на НЗОК в заседанията на съвета, дава възможност за по- бързо и оперативно съобщаване на институцията на решенията, които касаят нейния бюджет, както и за своевременно
--	---	---------------------	--

	заседанията по чл. 38, ал. 11 и 12 от Наредбата, определеният представител от НЗОК „представя становището на НЗОК по всяко заявление“. Аналогично е правното положение и при представяне на становища от НЗОК и участието на представител на НЗОК в заседанията на Съвета по чл. 57д, ал. 4 от Наредбата, по заявленията за поддържане на реимбурсен статус на лекарствени продукти. Доколкото тези представители нямат оперативна самостоятелност, т.е. нямат правомощие или мандат да се отклоняват от вече изготвените и представени становища, тяхното участие в заседанията на Съвета има предимно формален характер, поради което се поставя въпроса за смисъла и целта на тяхното присъствие на заседанията на Съвета; 2. Предвид обстоятелството, че разглежданите заявления касаят лекарствени продукти от различни фармакологични групи, терапевтични области, както и въпроси от областта на фармакоикономиката или от правното регулиране, участието на един представител на НЗОК в заседанията на Съвета, който да взема компетентно участие по разглежданите въпроси, изисква експертни мултидисциплинарни квалификации, познания и/или опит. Считаме, че не може да се очаква от един експерт да притежава целия този изискуем комплекс от компетенции във фармакологията, фармакоикономиката и медицината. Именно по тази причина и самите становища на НЗОК по съответните заявления са изготвени от комисия, състояща се от мултидисциплинарен екип. Тези обстоятелства допълнително ограничават ефективното участие на представителя на НЗОК,		предприемане на действия от нейна страна, свързани с тяхното изпълнение. Що се касае до предложението на НЗОК да бъде предоставена възможност, а не задължение за участие в заседанията на съвета, считаме че подобен подход може да създаде неравнопоставеност по отношение на процедурите, по които НЗОК евентуално ще има интерес да участва в заседанията на съвета. Следва да се има предвид, че промяната на нормата от задължение във възможност може да доведе до нейното субективно и превратно прилагане, без наличието на ясни критерии и правила кога институцията следва да вземе участие и кога може да откаже такова. На последно място, считаме че съвместното участие и колаборация на институциите в процесите по взимане на решение, за това кои лекарствени продукти да бъдат финансирани от държавата и съответно в какъв размер е от изключително значение, както за добрата организация на процеса, така и с оглед гарантирането на прозрачност, ангажираност и бързина в тези процедури.
--	--	--	--

	което както беше посочено в т. 1, има формална роля в заседанията на Съвета. 3. Наред с гореизложените мотиви, актуален е и проблемът за практическата невъзможност за ефективна подготовка на представителя на НЗОК по процедурите, които ще се разглеждат на конкретно заседание на Съвета. Големият брой заявления за лекарствени продукти, принадлежащи към различни фармакологични групи, което налага и изследване на съответните терапевтични области, за които са предназначени, не позволяват на представителя на НЗОК да извърши ефективна подготовка в изключително кратки срокове, както и активно да участва в заседанията на Съвета при разглеждането им. Този проблем се утежнява и от обстоятелството, че дневният ред за конкретно заседание на Съвета се съобщава на НЗОК в деня, предшестваша провеждане на конкретното заседание. По изложените мотиви, предлагаме да се приемат съответни промени в чл. 38, ал. 11 и 12 и чл. 57д, ал. 6 и 7 от Наредбата, така че в заседанията на Съвета при разглеждане на заявления за включване, изключване, промяна на показания или наименование, при постановяване на задължение за проследяване на ефекта от терапията на лекарствени продукти в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1, 2 и 3 от ЗЛПХМ, както и при разглеждането на заявления за поддържане на реимбурсния статус на лекарствени продукти в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 и 3 от ЗЛПХМ, да не участват представители — служители на НЗОК. Конкретните ни предложения са: а) в чл. 38 от Наредбата: - ал.11 да се отмени;		
--	---	--	--

	- ал.12 да придобие следното съдържание: „(12) При разглеждане на заявления за включване, изключване, промяна на показания или наименование, както и при постановяване на задължение за проследяване ефекта от терапията на лекарствени продукти в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 3 ЗЛПХМ в заседанието на Съвета задължително взема участие представител на МЗ, който представя становището на МЗ по всяко заявление.”, б) чл. 57д от Наредбата: - ал. 6 да се отмени; - ал. 7 да придобие следното съдържание: „(7) При разглеждане на заявленията по чл. 57б за лекарствени продукти по чл. 262, ал 6, т. 3 ЗЛПХМ, включени в ПЛС, в заседанието на Съвета задължително взема участие представител на МЗ, който представя становището на МЗ по всяко заявление.“. Алтернативно — в случай, че гореизложените предложения не бъдат приети, и поради същите аргументи, предлагаме участието на представители на НЗОК в посочените заседания да е правна възможност, а не да е задължително. Поради това предлагаме следните промени: а) в чл. 38 от Наредбата: - ал. 11 да се измени така: „(11) При разглеждане на заявления за включване, изключване, промяна на показания или наименование, както и при постановяване на задължение за проследяване на ефекта от терапията на лекарствени продукти в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 и 2 — относно лекарствените продукти, приложими при лечението на злокачествените заболявания, заплащани в болничната медицинска помощ извън стойността		
--	---	--	--

	на оказваните медицински услуги от ЗЛПХМ, в заседанието на Съвета може да вземе участие представител на НЗОК, който да представи становището на НЗОК по всяко заявление.”; - ал. 12 да се измени и допълни така: „(12) При разглеждане на заявления за включване, изключване, промяна на показания или наименование, както и при постановяване на задължение за проследяване ефекта от терапията на лекарствени продукти в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 3 ЗЛПХМ в заседанието на Съвета задължително взема участие представител на МЗ, който представя становището на МЗ по всяко заявление. В заседанието на Съвета може да вземе участие и представител на НЗОК, който представя становището на НЗОК по всяко заявление.”; - б) чл. 57д от Наредбата: - ал. 6 да се измени така: „(6) При разглеждане на заявления по чл. 57б за лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ, включени в ПЛС, в заседанието на Съвета може да вземе участие представител на НЗОК, който да представи становището на НЗОК по всяко заявление.“; - ал. 7 да се измени и допълни така: „(7) При разглеждане на заявления по чл. 57б за лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 3 ЗЛПХМ, включени в ПЛС, в заседанието на Съвета задължително взема участие представител на МЗ, който представя становището на МЗ по всяко заявление. В заседанието на Съвета може да вземе участие и представител на НЗОК, който представя становището на НЗОК по всяко заявление.“.		
--	---	--	--

	V. При прилагане на Наредбата бе констатирана липса на нормативно установено изискване за изискване и представяне на становище от НЗОК за лекарствените продукти по чл. 262, ал. 6, т. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), които НЗОК заплаща извън стойността на медицинските услуги, при разглеждането на заявленията за поддържане на реимбурсния статус от Съвета. Счита, че е необходимо тази непълнота да бъде отстранена, поради следните мотиви: В настоящия текст на Наредбата в чл. 57д, ал. 4 НЗОК е задължена да предоставя становища при поискване от Съвета за лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от ЗЛПХМ, за които има представени заявления за поддържане на реимбурсния им статус. Тази група лекарствени продукти представлява една част от лекарствените продукти, които се заплащат със средства от бюджета на НЗОК, както и една от трите групи, за които се подават заявления за поддържане на реимбурсен статус. По отношение на заявленията за поддържане на реимбурсен статус на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 2 от ЗЛПХМ, заплащани от НЗОК в болничната медицинска помощ извън стойността на медицинските услуги, няма регламентирана възможност за Съвета, както и съответно задължение от НЗОК за предоставяне на такова становище. На практика не може да се изведе логическа причина, която да обоснове липсата на подобно правило за посочените лекарствени продукти. Нуждата от тези становища се основават на залегналите цели на процедурата по поддържане на реимбурсния статус, които изискват анализ на фармакоикономическите показатели на	Приема се	Предложението е отразено на съответното систематично място. Независимо от нормативната празнота, и към настоящият момент е изисквано становище от НЗОК за лекарствените продукти по чл. 262, ал. 6, т. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, за които НЗОК заплаща извън стойността на медицинските услуги, при разглеждането на заявленията за поддържане на реимбурсния статус от Съвета.
--	--	------------------	--

	лекарствените продукти, които са заплащани с публични средства, и могат да имат сериозно отражение в мотивите на решението на Съвета дали статусът на лекарствения продукт да бъде удължен или да бъде изключен от ПЛС. Освен това тези решения подлежат на административен контрол, където становищата на НЗОК могат да бъдат решаващ фактор по установяването на целесъобразността на обжалвания акт. Ограничаването на изготвяне и предоставяне на становища по заявления само за едната група от лекарствени продукти, заплащани чрез системата на задължителното здравно осигуряване, не почива на обективно основание и не следва да се допуска. По изложените мотиви предлагам да се приеме съответно допълнение на чл. 57д, ал. 4 от Наредбата, така че НЗОК да предоставя становище и по отношение на заявленията за поддържане на реимбурсен статус на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 2 от ЗЛПХМ, заплащани в болничната помощ извън стойността на медицинските услуги. Конкретното ни предложение е чл. 57д, ал. 4 от Наредбата да придобие следното съдържание: „(4) По заявленията за поддържане на реимбурсния статус на лекарствени продукти в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 и 2 — относно лекарствените продукти, приложими при лечението на злокачествените заболявания, заплащани в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги от ЗЛПХМ, Съветът изисква становище от НЗОК, а на лекарствени продукти в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 3 ЗЛПХМ — от МЗ. Становището се предоставя в 10-дневен срок от поискването.”.		
--	--	--	--

	Надяваме се, че нашите предложения за промени в текстовете , базирани на логиката и стремежа за повишаване ефективността на процесите и дейността, ще бъдат приети и отразени в Постановлението.		
5. Българска Генерична Фармацевтична Асоциация (писмо № 15-00-10/12.01.2021 г.)	Българската генерична фармацевтична асоциация (БГФарМА) е национално представително обединение на български и мултинационални производители на генерични и биоподобни лекарства, както и на лекарства с добавена стойност. Основна цел на БГФарМА 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, като подпомага развитието на национална лекарствена политика. Обръщаме се към Вас, за да предложим на вниманието Ви становището си по обявления за публично обсъждане на 15.12.2020 г. проект за Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на „Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти“ (в сила от 30.04.2013 г., посл. редакция - доп. ДВ. бр.19 от 6 март 2020г.), като бихме искали да направим и предложения относно обсъжданите промени в Наредбата и да споделим нашите опасения по отношение на проблеми във възможността за непрекъснато осигуряване на генерични и биоподобни лекарства за българските граждани, особено се по време на епидемия от COVID-19!		

	По време на изненадващата и непредсказуема криза с COVID-19, всички компании от БГФарма, както и генеричните европейски производители в лицето на Европейската генерична асоциация „Лекарства за Европа“, мобилизираха своите ресурси, за да не допуснат липси на пазара на генерични медикаменти, които са в основата на домашното лечение на милиони български и европейски граждани с хронични социално-значими заболявания. Както знаете, „Лекарства за Европа“ още в първата седмица на пандемията, с помощта на ЕК, осигури т.нар. „зелени коридори“ за доставка на лекарства, суровини и материали за производството им във всички страни от ЕС. Всичко това, генеричните компании направиха със свои ресурси и за сметка на допълнителни разходи. Тези допълнителни разходи се появиха от бързото покачване на цените на основните активни субстанции /АПИ/, суровини и материали, поради проблемите с производството и доставките в състояние на пандемия в Китай Индия и Пакистан, а също така и поради нарасналите цени на логистичните услуги. В допълнение се появиха и нови финансови тежести за ПРУ/УП, като Механизъмът за контрол на разходите на НЗОК, както и допълнителните разходи свързани с влязлата в сила от 09.02.2019г. европейска система за верификация на лекарствата. При развилата се нова тежка вълна от Корона вирус през есента, анализите на генеричните компании показват, че ако не се премахнат някои допълнителни финансови и регулаторни тежести ще е на лице сериозна опасност много генерични медикаменти да бъдат извадени както от реимбурсация /като последици се създават		
--	---	--	--

	условия за повишаване на референтната стойност заплащана от НЗОК, съответно и повишаване на разходите за лекарства за домашно лечение на НЗОК/ така и от българския свободен пазар въобще. Застрашени са някои важни медикаменти, основни антибиотици, чието търсене продължава да е много голямо по време на епидемията, както и единствени на пазара лекарства за лечение на подагра, антикоагуланти, кортикостероиди, бензодиазепини и миорелаксанти използвани при белодробна вентилация в спешните ковид отделения, повечето ампулни форми произвеждани от единични български и чужди производители. <u>Приложено ви изпращаме и Писмо от „Лекарства за Европа и БгФарма“ до Министър Ананиев, в което се подчертава необходимостта да се преразгледат и намалят допълнителните финансови тежести върху генеричните компании</u>, за да не се допусне липси на пазара при една нова вълна от COVID-19. Европейската фармацевтична стратегия, гласувана от ЕП в началото на месец декември 2020г., е изградена на принципа за осигуряване на реален достъп до всякаква терапия за всички европейски граждани. Тя включва принципи и мерки, които осигуряват равни условия за присъствие на пазарите на страните от ЕС на всички компании произвеждащи както иновативни, така и генерични, биоподобни и медикаменти с добавена стойност! <u>Европейската фармацевтична стратегия изисква от всички европейски държави, в т.ч. България, да въведат правила и мерки за гарантирано присъствие на всички лекарства в здравните системи на страните.</u>		
--	--	--	--

	СТАНОВИЩЕ по проект за изменение и допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти В съображение на изложените по-горе аргументи в насока на намаляване на допълнителните финансови тежести, като основен гарант в борбата с липси на лекарствени средства за лечение на българските граждани, предлагаме: I. Предложение за отменяне на чл. 8 ал. 6 от Наредбата. Предлагаме ал. 6 на чл. 8 от Наредбата за цените да бъде отменена. Според тази разпоредба, при липса на цена за същия лекарствен продукт в референтните държави, както и на оригиналния продукт в ПЛС, ще се реферира към най-ниска цена на оригиналния лекарствен продукт, със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма и количество активно вещество в дозова единица в референтните държави. Доколкото може концептуално да се прави сравнение на цените на генеричните лекарствени продукти с тези на оригиналните поради различните регулаторни условия при пускането им на пазара, считаме че конкретната разпоредбата е във вреда на българското общество и допълнителна тежест за българските генерични производители. Следва да се има предвид, че при пускането на пазара, оригиналните лекарствени продукти имат период на защита, през който период са монополисти на пазара. Това гарантира на	Приема се	В условията на Ковид-19 е от съществено значение осигуряване на лечението с лекарствени продукти на всички български граждани. В тази връзка, при преценка на ползите и рисковете от оттгелянето от пазара на лекарствени продукти поради наличието на свръх регулация се установи, че ползите от разпоредбата не отговарят на риска да се компрометира здравето на нацията.
--	--	------------------	---

	компаниите-разработчици продажби на посочени от тях цени за дълъг период от време, без конкуренция. Така посочената лекарствена регулация е създадена с цел да бъдат възстановени инвестициите от страна на иновативните компании при разработването на лекарствените продукти. След навлизането на генерични продукти на пазара, често оригиналните продукти, с течение на времето, биват изтегляни от пазара, за да се инвестира в нови скъпи молекули. Поддържането на пазара на стари оригинални лекарствени продукти става въпрос за престиж и поети ангажменти към определени държави и то на цени, които са символични, поради факта, че инвестициите от тези продукти отдавна са възстановени и интересите са пренасочени към разработването на иновации. Обичайно се наблюдава оттегляне от малки и свърхрегулирани пазари, какъвто е българският. В тези случаи, единствената алтернатива за достъп до лекарства с доказана в практиката ефективност се явяват генеричните лекарствени продукти, независимо дали са местно производство с традиции или не. Присъствието на стари молекули, доказали своето действие е в интерес както на пациентите, така и на обществения фонд, тъй като оттеглянето от българския пазар поради ценови натиск ще доведе или до липси и неудовлетворени медицински нужди или до промяна в терапията с много по-висока цена. При всички случаи, формалното рефериране към оригиналния продукт в референтите държави не е в интерес на никой. След като оригиналният лекарствен продукт не присъства, поради една или друга причина, на българския пазар, то държавата следва да приеме мерки за		
--	---	--	--

	задържането на пазара на тези генерични продукти, които са решили да инвестират в здравето на българските граждани и да осигурят тяхното доказано ефективно лечение. <u>Оставянето на разпоредбата в действие е сериозно търговско ограничение за родните генерични производители, които оперират на малък и ограничен пазар, не изнасят за страни от ЕС, произвеждат в повечето случаи единствени на пазара медикаменти и създава съществен риск ПРУ да предпочетат да изтеглят лекарства от българския пазар пред алтернативата да продават под себестойност.</u> Това ще затрудни значително лечението на пациентите и придържането им към терапия. <u>Ако не се приеме нашето предложение и на пазара останат единици продукти или само по един продукт за терапия, в резултат на предприетите административни действия, ще бъде постигнат точно обратния ефект от целения – няма да се постигне намаляване на разходите на НЗОК за заплащане на широко разпространени лекарствени терапии, а се създават условия за липси на пазара на жизненоважни медикаменти, както са в момента ампулните форми за парентерално лечение в Ковид-19 спешните отделения – кортикостероиди, антикоагуланти, аналгетици, антипиретици, Н-2 блокери, бензодиазепини, краткотрайни венозни анестетици, антиконвулсанти и др.</u> II. По отношение на преразглеждането на пределните цени на лекарствените продукти Бихме искали да отправим настоятелно предложение за отмяна на § 6 от ПЗР към ПМС	Приема се по принцип	Разпоредбата е с времево ограничение, с изтичането на което преустановява действие.
--	---	-----------------------------	--

	№ 56 от 28.03.2019 г., обн. ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г. Считаме, че тази разпоредба беше приета във време, в което никой не знаеше какви предизвикателства предстоят пред държавите, здравните системи и човечеството като цяло. Последвалата пандемия доведе до коренна промяна в здравните нужди на населението и създаде нови много сериозни проблеми пред производителите на лекарствени продукти, които в следствие бяха и все още са дискутирани на ниво Европейски съюз. Доставката на активни субстанции от трети страни за ЕС държави показва, че производителите на активни вещества дават приоритет на нуждите на своето население както в количествено, така и в ценово измерение. Повишеното потребление, стреса от пандемията и затворените граници доведе до повсеместно повишаване на цените на активните субстанции. В условията на новата пандемична обстановка преразглеждането на пределните цени е риск, който не бива да се поема от държавата и да рефлектира върху обществото. Тенденцията е на увеличение на цените във всички държави поради обективни причини, което се осъществява с различни темпове. Преразглеждането на пределните цени по време на пандемия е високо рисково, както поради това, че могат да се вземат предвид цени, които са в процес на промяна в референтните държави, всяка с нови правила във връзка с COVID-19, така и поради риска от оттегляне както на генерични така и на оригинални продукти от пазара в новите пандемични условия на свръх потребление и недостиг. В случаите на ограничаване на производствените възможности,		
--	--	--	--

	притежателите на разрешение за употреба и производителите се оттеглят първо от икономически най-неизгодните пазари, за да могат да поддържат финансова стабилност и ликвидност. Една служебна проверка на пределните цени на лекарствените продукти, ще доведе до допълнителни влошаване на условията за ПРУ/УП да предлагат продуктите си на българския лекарствен пазар и вероятно не всички, но по-голямата част от тях ще бъдат принудени да изтеглят продуктите си, за да избегнат по-нататъшна ценова ерозия. Заstraшени са някои важни медикаменти, напр. основни антибиотици, чието търсене продължава да е много голямо по време на пандемията, както и единствени на пазара лекарства за лечение на подагра, антикоагуланти, хормонални медикаменти използвани за репродукция, в гастроентерологията, кардиологията, калиеви продукти и др. произвеждани от единични български и чужди производители. Повечето от споменатите лекарства вече са били в ПЛС и именно заради чисто бюрократичния натиск върху цените са извадени от него и оставени единствено в списъка с пределните цени. Като допълнително утежняващо условие подчертаваме обстоятелството, че в другите европейски държави само медикаменти, които са в реимбурсация, подлежат на външно ценово рефериране, докато цените на всички останали лекарства се определят от принципите на свободната конкуренция на вътрешния европейски пазар. Подчертаваме последното, защото става въпрос за правилата на вътрешния пазар на ЕС. Повечето държави полагат усилия		
--	--	--	--

	да осигурят висок процент на реимбурсация на лекарствата за своите граждани срещу осигурителните им вноски. Намираме служебната проверка и намаляването на пределните цени (по чл. 261а, ал. 2 ЗЛПХМ) на лекарствени продукти, които не са обект на реимбурсиране, <u>за спорна и непазарна мярка</u>. Тя може да има за пряк ефект създаването на дефицит на немалко лекарства на българския пазар, които са с доказана във времето добре установена употреба в медицинската практика. Закономерно пациентите ще бъдат принудени да преминат към алтернативни лекарствени терапии, които най-често ще са по-скъпи и което напълно ще обезсмисли декларираната цел да се <i>„намалят цените на лекарствените продукти, които се заплащат изцяло от българските пациенти“</i>. Искаме да подчертаем, че българският гражданин ще почувства реално „намаляването“ на цените на лекарствата, не чрез намалението посредством служебната проверка на пределните цени, а преди всичко чрез увеличаване на процента на реимбурсация от страна на НЗОК за всички лекарствата за домашно лечение на социално-значимите заболявания, както оригинални медикаменти с отпаднал патент, така и генерични аналози. Това трябва да се реализира чрез предвиждане на допълнителни средства в бюджета на НЗОК за 2022г, без да се използва т.н. Механизъм, защото компаниите производители не са в състояние и не могат да понесат тази тежка допълнителна финансова тежест. Ако МЗ и НЗОК предприемат като социална мярка повишаване на процента на реимбурсация на лекарствата за социално-значими заболявания, това ще стимулира ПРУ да		
--	---	--	--

	върнат голяма част от медикаментите от списъка с Пределни цени, в Позитивния лекарствен списък и така при засилена конкуренция и оптимизиране на разходите на НЗОК ще бъдат запазени в реимбурсация и налични на българския пазар много крайно необходими лекарства за българските граждани! Надяваме се, че ще вземете предвид изложените съображения и предложения за промени, които накратко са: - Да бъде отменен чл. 8, ал. 6 от Наредбата за цените. - Да бъде отменен изцяло § 6 от ПЗР към ПМС № 56 от 28.03.2019 г., обн. ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г. за изменение на Наредбата за цените; Готови сме с наши представители да участваме в срещи за обсъждане на направените от нас предложения, както и всякакви други промени в нормативната уредба.		
--	---	--	--

ХРИСТИНА ГЕТОВА
Главен секретар