



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министър на здравеопазването

ДО
МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ
НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

ДОКЛАД

ОТ

ПРОФ. ХРИСТО ХИНКОВ – МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

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

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

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

Изготвеният законопроект е в резултат от дейността на създадена с моя заповед междуведомствена работна група, чиято задача е разработването на законопроекти, предвидени в сектор „Здравеопазване“ от Програмата за управление на Република България за периода юни 2023 г. – декември 2024 г., приета с Решение № 506 на Министерския съвет от 2023 г.

С проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина се предлагат промени в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) в три основни насоки, касаещи:

1. Промени в областта на извършването на оценка на здравните технологии и осигуряване прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на

Съвета от 15 декември 2021 година относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС, заложен като мярка № 166 в Плана за действие за 2023 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз (РМС № 57 от 25.01.2023 г.).

2. Изпълнение на Концепцията за регистрова реформа (последно изменение с Решение № 298 на Министерския съвет от 2021 г.) и предложения на администрацията на Министерския съвет за намаляване на административната тежест.

3. Усъвършенстване на нормативната уредба в областта на лекарствените продукти чрез въвеждане на мерки за подобряване на достъпа на населението до тях и премахване на възможности за противоречиво тълкуване на някои от разпоредбите в ЗЛПХМ.

Мотивите за извършването на тези промени са следните:

1. По отношение на промените в областта на извършването на оценка на здравните технологии и осигуряване прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 година относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС, заложен като мярка № 166 в Плана за действие за 2023 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз (РМС № 57 от 25.01.2023 г.):

Оценката на здравните технологии (ОЗТ) на лекарствени продукти е едно от задължителните условия при включване на лекарствени продукти с ново международно непатентно наименование в Позитивния лекарствен списък. Това е процес, който в България се осъществява от 2015 г. като първоначално органът, който го администрираше беше Националният център по обществено здраве и анализи. След извършени законови промени, които са в сила от 2019 г. Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти стана правоприемник на тази дейност.

Според сегашната законова дефиниция оценката на здравните технологии представлява:

- форма на политика в областта на научните изследвания, която проучва краткосрочните и дългосрочните резултати, свързани с прилагането на здравните технологии, и има за цел да предостави информация относно алтернативните здравни стратегии;

- мултидисциплинарна дейност, която систематично оценява техническите характеристики, безопасността, клиничната ефикасност и ефективност, разходите, стойностната ефективност, организационните, социалните, правните и етичните последици от прилагането на лекарствени продукти в здравеопазването и се фокусира върху стойността - клинична и икономическа, като анализът е сравнителен спрямо съществуващата или най-добрата към момента алтернатива.

Условията и редът за извършване на оценка на здравните технологии на лекарствени продукти са определени в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

По данни от годишния доклад за дейността на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти за периода 01.01.2022-31.12.2022 г. в ПЛС са включени 48 лекарствени продукти, които принадлежат към 27 нови международни непатентни наименования (INN), от които:

- 39 лекарствени продукти, които принадлежат към 23 нови INN са включени с ОЗТ;
- 9 лекарствени продукти, принадлежащи към 4 нови INN без ОЗТ.

Изготвени и публикувани на интернет страницата на Съвета са 65 резюмета на доклади от извършените за периода оценки на здравните технологии на лекарствени продукти, кандидатстващи за включване/разширяване на терапевтичните показания в Позитивния лекарствен списък с ОЗТ.

В посочения период Съветът е включил в Позитивния лекарствен списък 4 нови международни непатентни наименования и е добавил нови показания към 5 международни непатентни наименования, които въз основа на изготвената оценка на здравните технологии, се очаква да доведат до спестявания на средства от бюджета на заплащащата институция още в първите три години, като не са взети предвид споразумения за споделяне на риска и схеми за достъп на пациентите.

До момента в страната не се извършва оценка на здравните технологии на медицински изделия. Публични средства се разходват за заплащане на медицински изделия от Националната здравноосигурителна каса, лечебните заведения с държавно и/или общинско участие и Министерството на здравеопазването. Единствено на подзаконово ниво в Наредба № 7 от 2021 г. за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат е предвидено за медицински изделия, които се заплащат от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) в обхвата на задължителното здравно осигуряване да се представя анализ за оценка на здравните технологии, като не е нормативно определено кой извършва оценката на здравните технологии. Медицинските изделия, за които се изисква такъв анализ на здравните технологии са нови групи медицински изделия, както следва:

а) медицински изделия, класифицирани като клас IIb и клас III в съответствие с член 51 от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ, L 117/1 от 5 май 2017 г.);

б) медицински изделия за инвитро диагностика, класифицирани като клас D в съответствие с член 47 от Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от

5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ, L 117/176 от 5 май 2017 г.).

За да се оптимизират процесите по извършване на оценка на здравните технологии на лекарствени продукти и медицински изделия, на европейско ниво е приет Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 година относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС, наричан по нататък „Регламент 2021/2282“. Целта на Регламента е да се повиши качеството на ОЗТ в Европейския Съюз и да допринесе за подобряване на достъпа на пациентите до иновативни технологии в областта на здравеопазването, като например за лекарствените продукти и медицинските изделия, заплащани с публични средства. Същият цели да хармонизира в различните държави процедурите по оценка на здравните технологии на иновативните лекарствени терапии, които навлизат на пазара на Европейския съюз, както и да се намали административната тежест за разработчиците на здравни технологии.

Оценката на здравните технологии (ОЗТ) е процес, основан на научни доказателства, който обобщава информация по отношение на медицинските, икономическите, социалните и етични въпроси, свързани с използването на дадена здравна технология (лекарствен продукт, медицинско изделие или медицинско изделие за ин витро диагностика). Оценката на здравните технологии систематично оценява относителната ефективност на разходите и тяхната рентабилност, както и бюджетните последици, ефикасността на здравните технологии върху живота на пациентите и здравната система.

Регламент (ЕС) 2021/2282 има за цел да постигне високо равнище на защита на здравето на пациентите, като същевременно да гарантира безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар по отношение на лекарствените продукти, медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика. Същевременно с него се създава рамка за подпомагане на сътрудничеството между държавите членки и на мерките, необходими за клинична оценка, която е част от цялостната оценка на здравните технологии. Регламент (ЕС) 2021/2282 си поставя едновременно и двете цели, които са неразривно свързани и еднакво важни.

Регламентът се фокусира върху клиничните аспекти на ОЗТ, т.е. относителната клинична ефективност и относителната клинична безопасност на нова здравна технология в сравнение със съществуващите технологии. Органите за ОЗТ на държавите членки ще провеждат съвместни клинични оценки на нови лекарства и някои медицински изделия с висок риск. Те също така ще участват в съвместни научни консултации, вследствие на направена научна препоръка, с която разработчиците на технологии (притежатели на разрешение за употреба на лекарствени продукти и производители на медицински изделия и на медицински изделия за ин витро диагностика) са съветвани за дизайна на клиничното проучване на съответния лекарствен продукт или медицинско изделие. Тези съвместни

научни консултации могат да се провеждат успоредно с предоставянето на научна консултация от Европейската агенция по лекарствата по реда на член 57, параграф 1, буква „н“ от Регламент № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година 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. Извършването на оценка на здравните технологии по реда на Регламент (ЕС) 2021/2282 може да се провежда успоредно с процедурата по издаване на централизирано разрешение за употреба по реда на Регламент № 726/2004. В допълнение към този задължителен обхват на Регламента за ОЗТ, държавите членки могат също така да участват в допълнително доброволно сътрудничество, напр. върху здравните технологии, различни от лекарства и медицински изделия, или върху икономическите аспекти на ОЗТ.

Съобразно своя обхват Регламента не засяга неклиничните аспекти на ОЗТ и компетентността на държавите членки да правят заключения относно относителната ефективност на здравните технологии или да вземат решения относно използването на дадена здравна технология в техния специфичен национален здравен контекст.

За да се гарантира най-високо качество на съвместните клинични оценки, да се осигури широко приемане и да се даде възможност за обединяване на експертните познания и ресурсите на националните органи и структури за ОЗТ, е необходимо да се следва поэтапен подход. Трябва да се започне с малък брой съвместно оценени лекарствени продукти и едва на по-късен етап да се изисква да се извършват съвместни клинични оценки за други лекарствени продукти, за които е в ход централизираната процедура за предоставяне на разрешение за търговия, предвидена в Регламент (ЕО) № 726/2004, и когато впоследствие тези лекарствени продукти получат разрешение за ново терапевтично показание.

Съвместни клинични оценки следва да се извършват и за определени медицински изделия, съгласно определението в Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета, които попадат в класове с най-висок риск- IIb и III, както и за медицински изделия за ин витро диагностика, класифицирани като клас D в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета.

Основно целта на предложенията за промени, касаещи оценката на здравните технологии на лекарствени продукти и медицински изделия е българското законодателство да се синхронизира с европейското, чрез осигуряване на условия и ред за прилагането на Регламент 2021/2282, като акт, който се прилага пряко в държавите членки.

За целите на прилагане на регламента с допълнителна разпоредба в ЗЛПХМ Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти се преименува на Национален съвет по регулиране и оценка на здравните технологии и става член на Координационната група за оценка на здравните технологии, като съгласно Регламент 2021/2282 се определя за национален орган по неговото прилагане. Националният съвет по

регулиране и оценка на здравните технологии е правоприемник на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и ще извършва оценка на здравните технологии на лекарствени продукти и медицински изделия при условия и ред, определени в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

Съветът, като определен компетентен орган по ОЗТ в изпълнение на регламента ще въведе изцяло нова регулаторна дейност и иновация в Република България по оценка на здравните технологии на медицински изделия. Към настоящия момент в държавната администрация няма изграден административен капацитет и опит, който да се приложи при определянето на ефективността на нови или съществуващи здравни технологии и по-специално върху добавената стойност на дадена здравна технология в областта на медицинските изделия.

За гарантиране на правилното прилагане и използване на здравните технологии, Съветът следва да изгради ефективно работеща система, административен капацитет, и специализирана вътрешна структура от професионални експерти в тази регулаторна област. В допълнение, освен прилагането на Регламент 2021/2282 за медицински изделия от най-висок риск - IIb и III и за медицински изделия за ин витро диагностика, класифицирани като клас D, се предвижда Съветът да извършва и оценка на здравните технологии на медицинските изделия, които се заплащат със средства от държавния бюджет, от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения. Видовете медицински изделия, за които ще се извършва оценка на здравните технологии ще се утвърждават ежегодно от министъра на здравеопазването. Списъкът ще се публикува на страницата на Министерството на здравеопазването в интернет.

По сега действащите правила за извършване на оценка на здравните технологии Министерството на здравеопазването и НЗОК може мотивирано да поискат извършване на оценка на здравните технологии на вече включени в ПЛС лекарствени продукти.

Предлага се тази възможност да се разпише на законово ниво по аналогия и за медицинските изделия, които се заплащат от бюджета на НЗОК в обхвата на здравното осигуряване.

С проекта се предлага оценката на здравните технологии на медицински изделия, заплащани от бюджета на НЗОК вече да се извършва от Съвета при условия и по ред, определени в наредбата по чл. 261а, ал. 5 от ЗЛПХМ, а не в наредбата по чл. 30а, ал. 4 от Закона за медицинските изделия, както е в момента. Към настоящия момент включването на медицински изделия в списъка, утвърждаван от НЗОК, съгласно Наредба № 7 от 31 март 2021 г. за условията и реда за съставяне на списък на медицинските изделия по чл. 30а от Закона за медицинските изделия и за определяне на стойността, до която те се заплащат, не

включва доклад за оценка на здравната технология в резултат на извършената оценка на документацията. Условието и редът за включване, промени или изключване на видовете медицински изделия от списъка ще се определят с наредбата по чл. 30а, ал. 4 от Закона за медицинските изделия. Изрично е предвидено, че изготвената от Съвета оценка на здравните технологии на медицински изделия се вписва в списъка по чл. 30а от Закона за медицинските изделия.

В процеса по подготовка на последващи нормативни и административни решения при възлагане на Съвета на дейността по оценката на здравните технологии на медицински изделия, следва да се вземе предвид тяхната сложност, необходимия тясно специализиран експертен опит, научния характер и професионални знания за тяхната оценка.

Предвижда се актуализиране и реструктуриране на администрацията подпомагаща Съвета, и създаване на ново структурно звено – отдел в специализираната администрация с обща численост 6 щатни бройки. Оценката на здравните технологии в процеса по прилагане на Регламент 2021/2282 следва да бъде изведена като стратегически приоритет при създаването и поддържането на устойчиви системи за оценка на здравните технологии в здравеопазването, както и за стимулиране на иновациите, които предоставят по-добри резултати за пациентите. За да се гарантира правилност на вземането на решения, създаването на методологични и ръководни документи се изисква кадрово осигуряване с високо квалифицирани и широко профилирани специалисти със солидна обща инженерна подготовка и задълбочени знания по съответните класове медицински изделия и медицински изделия за ин витро диагностика и медицински процедури. Друг важен аспект на дейност е и извършването на оценяване на разходите и икономическата оценка на дадена здравна технология - медицинско изделие. В тази връзка е целесъобразно създаването на ново структурно звено, което да администрира дейността в двата основни аспекти посочени в процеса на оценка на здравните технологии.

Средствата за обезпечаване дейността на новия отдел по показател „Персонал“ се предвижда да са в размер на 500 600 лв. годишно, в т.ч. възнаграждения и осигурителни вноски на служителите в размер на 400 600 лв. и средства в размер на 100 000 лв. за външни експерти-консултанти по съответните професионални направления в областта на оценяването класове медицински изделия. Осигуряването на допълнителните средства по бюджета на Съвета ще е в рамките на бюджета на Министерството на здравеопазването за съответната година.

В подкрепа на необходимостта от създаване на ново структурно звено е и извършен анализ и измерване на натовареността на административните звена на Съвета, като съотношението между обема извършена работа/стойности по определени показатели и вложените за това време и усилия спрямо възложените законови функции обуславя текущата

неадекватност на числеността на персонала и решение за цялостно реструктуриране на звената и увеличаване на персонала.

Допълнителните щатни бройки в структурата на Съвета ще са в рамките на общата щатна численост на Министерството на здравеопазването, в съответствие с ограниченията на § 16 от Закона за администрацията.

По аналогия на действащата Тарифа за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (Тарифата) е предвидено събиране на държавни такси за оценка на документацията по оценка на здравните технологии на медицински изделия. Съгласно Тарифата за включване на лекарствен продукт, принадлежащ към ново международно непатентно наименование, за което се извършва оценка на здравните технологии, се събира такса в размер на 3000 лв. и в резултат на извършените процедури по оценка на здравните технологии, вкл. и за други административни услуги за лекарствени продукти са постъпили приходи в държавния бюджет за 2023 г. в размер на 1 626 916 хил. лв.

След изменението и допълнението на Тарифата за таксите, които се събират по ЗЛПХМ и анализ на размера на приходите от държавни такси вследствие на новата дейност на Съвета, по бюджета на Министерството на здравеопазването в хода на бюджетната процедура за 2025 г. и в Средносрочната бюджетна прогноза за периода 2026-2028 г. ще се планира увеличение по показателя.

Целта на предложенията за промени в Закона за медицинските изделия, които касаят извършване на оценка на здравните технологии на медицински изделия, извън промените, с които се обхваща Регламента, е постигане на разходна ефективност при разходването на обществени средства за медицински изделия. От държавния бюджет се осигуряват високорискови медицински изделия от клас IIb и III, както и такива за ин витро диагностика от клас D, необходими на изпълнителите на болнична медицинска помощ в лечебно заведение с държавно и/или общинско участие в капитала. Технологичните иновации са ключов фактор за по-добри здравни резултати, но и същевременно повишават разходите в здравеопазването. Изискването за оценка на здравните технологии на медицинските изделия, за които министъра на здравеопазването ще утвърждава списък, има за цел да постигне баланс между осигуряването на достъп на пациентите до съвременни медицински изделия и навременни медицински грижи, като в същото време не се нарушава икономическата ефективност и финансова устойчивост. Тази практика би повлияла положително при избора на лечебните заведения на най-ефективно и икономически изгодно медицинско изделие при ограничен финансов ресурс.

Друга промяна, която се предлага се отнася за провежданите заседания от Съвета, на които се разглеждат лекарствени продукти, на които се извършва оценка на здравните технологии. В момента в ЗЛПХМ е предвидено, че когато на заседание на Националния

съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти се извършва оценка на здравните технологии, задължително присъстват представител/представители на НЗОК, Министерството на здравеопазването и ИАЛ.

Предлага се на тези заседания вече да присъстват само представители на НЗОК и Министерството на здравеопазването, тъй като ИАЛ не е орган, който да е ангажиран в процеса по извършване на оценка на здравните технологии на лекарствени продукти и медицински изделия.

Целта е на заседанията на Съвета да присъстват само органите, от чиито бюджет се заплащат лекарствените продукти и медицинските изделия, които са предмет на оценка на здравните технологии.

Що се отнася до медицинските изделия, то в Преходните и заключителни разпоредби на законопроекта се правят изменения и допълнения в Закона за медицинските изделия. Допълнение се прави и по отношение на правомощията на председателя на Националния съвет по регулиране и оценка на здравните технологии.

В момента в закона не е изрично уредено по какъв начин Съвета изпълнява своите функции в отсъствие на неговия председател. Това е уредено на подзаконово ниво в Устройствения правилник на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и на неговата администрация.

Предлага се да се запълни тази празнота в закона, като се уреди, че правомощията на председателя в негово отсъствие или когато ползва законоустановен отпуск, за всеки конкретен случай се изпълняват от определен с решение на Съвета член от състава му.

Целта е да се създаде правна сигурност по отношение обезпечаване работата на Съвета, който е със статут на държавна комисия.

2. По отношение на изпълнението на мерки от Концепцията за регистрова реформа (последно изменение с Решение № 298 на Министерския съвет от 2021 г.) и предложенията на администрацията на Министерския съвет за намаляване на административната тежест:

В изпълнение на мерки 39 и 71 от Концепцията за регистрова реформа (последно изменение с Решение № 298 на Министерския съвет от 2021 г.) и предложенията на администрацията на Министерския съвет за намаляване на административната тежест, с настоящия законопроект се предлага отпадане на задължението за вписване на аптеките в Регистъра на обектите за производство и търговия с храни, воден и поддържан от Българската агенция за безопасност на храните и регламентиране на законово ниво на процедурата по издаване на разрешение от Регионалните здравни инспекции на лекари и лекари по дентална медицина, които съхраняват и продават лекарствени продукти на населението в населени места, в които няма разкрита аптека.

Българската агенция за безопасност на храните поддържа Национален регистър на бизнес операторите, обектите за производство, преработка и/или дистрибуция на храни и на

хранителните добавки и храните, предназначени за употреба при интензивно мускулно натоварване на основание чл. 24, ал. 1 от Закона за храните.

Съгласно чл. 30, ал. 2 от Закона за храните Изпълнителната агенция по лекарствата, съответно регионалните здравни инспекции, уведомяват ежемесечно до 10-о число областната дирекция по безопасност на храните по местонахождението на съответната аптека и дрогерия за регистрираните през предходния месец аптеки и дрогерии, в които се извършва търговия на дребно с хранителни добавки, диетични храни за специални медицински цели, храни за кърмачета и малки деца.

Въз основа на уведомлението аптеките и дрогериите се вписват служебно в регистъра по чл. 24, ал. 1 от Закона за храните. По този начин субекти, регистрирани и вписани в един национален регистър се представят за вписване служебно от друг орган в друг регистър. Служебното вписване противоречи на Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност, който не предвижда подобна възможност. Също така подобен подход противоречи принципа за еднократно събиране и създаване на данни по чл. 2 от Закона за електронното управление.

Ето защо с настоящия законопроект се предлага отпадане на изискването за изпращане на уведомления и съответно вписване на аптеките в обектите за производство и търговия с храни.

Контролът от страна на Българската агенция за безопасност на храните ще продължи да се осъществява на базата на регистрирането на аптека или дрогерия от страна на ИАЛ. За тази цел освен в ЗЛПХМ, промяна се предлага да се направи и в Закона за храните, което е отразено в преходните и заключителни разпоредби на законопроекта.

На следващо място, към момента издаването на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти от лекари и лекари по дентална медицина се извършва при условия и ред, определени в наредба на министъра на здравеопазването. Това противоречи на чл. 4 от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност, според който лицензионен и регистрационен режим за извършване на стопанска дейност, както и изискване за издаване на разрешение и удостоверение или за даване на уведомление за извършване на отделна сделка или действие, се установяват само със закон. Съгласно тази разпоредба всички изисквания, необходими за започването и за осъществяването на дадена стопанска дейност, както и за извършването на отделна сделка или действие, се уреждат със закон, като с подзаконов нормативен акт, посочен в закон, могат да се конкретизират тези изисквания.

Предложената промяна е част от предложенията на Министерския съвет за намаляване на административната тежест и урежда административната процедура по издаване на разрешение на лекари и лекари по дентална медицина от лечебно заведение за

извънболнична помощ по чл. 8, ал. 1, т. 1, буква „а“ или по т. 2, буква „а“ от Закона за лечебните заведения.

Също така, в законопроекта са отразени и други предложения на администрацията на Министерския съвет за служебно събиране на информация от държавните органи в процедури по издаване на някои разрешения, предложения за технически редакции, както и прецизиране на термини, използвани в административни производства.

Целта на предложенията в тази част е намаляване на административната тежест за административните органи и бизнеса, постигане на съответствие между разпоредбите на различни по вид и степен нормативни актове, засягащи разрешителни режими, както и прецизиране на понятията в административното производство.

3. По отношение на Усъвършенстване на нормативната уредба в областта на лекарствените продукти чрез въвеждане на мерки за подобряване на достъпа на населението до тях и премахване на възможности за противоречиво тълкуване на някои от разпоредбите в ЗЛПХМ:

Първият проблем, който настоящият законопроект предлага да реши в тази част касае употребата на неразрешени лекарствени продукти. В момента ЗЛПХМ дава възможност да се прилагат неразрешени лекарствени продукти, но само за лечение с тях. Директива 2001/83/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба чрез дерогация в чл. 5 предоставя възможност в съответствие с приложимото законодателство и в изпълнение на специални нужди, да изключва от разпоредбите на директивата, лекарствените продукти, доставени по добросъвестна и незааявена поръчка, формулирана в съответствие със спецификациите на упълномощен здравен специалист и за употреба от индивидуален пациент, под директна лична отговорност на здравния специалист. Това означава, че директивата позволява прилагане на неразрешени лекарствени продукти без да конкретизира дали те са за лечение, профилактика, диагностика и т.н. Ако например в страната бъде обявено извънредно положение или извънредна епидемична обстановка и се налага да бъдат осигурени лекарствени продукти, които нямат разрешение за употреба, но е необходимо да се осигурят своевременно за профилактика, то при сегашната законова постановка българските пациенти няма да имат възможност за достъп до такива продукти, поради изискването, че неразрешените лекарствени продукти се прилагат само за лечение.

В този смисъл е необходимо да се направи възможно прилагането на неразрешени лекарствени продукти без да се конкретизира, че те са само за лечение. Също така с разпоредбата се предлага разширяване на кръга от лечебни заведения, в които ще може да се прилагат неразрешени лекарствени продукти. Към момента лечение с неразрешен лекарствен продукт може да се осъществява единствено в лечебни заведения за болнична помощ. С

промяната прилагането на такива продукти ще бъде възможно и в лечебни заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения към Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи и Министерството на транспорта и съобщенията, които осъществяват болнична помощ, а също и в комплексни онкологични центрове.

Аналогична промяна е направена и по отношение на лечебните заведения, които могат да предлагат на министъра на здравеопазването включването на лекарствени продукти в списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ. Това са лекарствени продукти, прилагани, когато лечението на съответно заболяване е без алтернатива в страната и са разрешени за употреба в страна - членка на Европейския съюз, разрешени са за употреба по реда на ЗЛПХМ, но не се разпространяват на българския пазар. Целта е да се получат повече възможности за лечение с тези продукти, за да могат пациентите, които имат нужда от тях и се лекуват в лечебни заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения към Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи и Министерството на транспорта и съобщенията, които осъществяват болнична помощ, както и в комплексни онкологични центрове, да имат достъп до лечение, тъй като това са продукти, които са единствена терапевтична алтернатива.

Целта на промените в тази част е да се обхванат случаите, в които неразрешени лекарствени продукти ще могат да се прилагат на пациенти за профилактика и диагностика, а не само за лечение, както е към момента. Също така се цели разширяване на възможностите за достъп до такива продукти, както и лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ, когато те са единствена алтернатива за пациента чрез включването на допълнителни лечебни заведения, в които те ще се прилагат.

По данни на Изпълнителната агенция по лекарствата за 2022 г., Агенцията е съгласувала 2064 протокола за лечение с неразрешени лекарствени продукти.

Друга промяна, която се предлага да се приеме е тази за издаване на сертификатите за Добра дистрибуторска практика.

В момента сертификат за Добра дистрибуторска практика на притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти се издава след извършване на инспекция при планови проверки и инициатива от страна на Изпълнителната агенция по лекарствата. С тази промяна се предлага такива сертификати да се издават по искане на самите притежатели на разрешение за търговия на едро.

По този начин се цели запълване на съществуваща празнота в закона, като се създава възможност притежателите на разрешение за търговия на едро да имат инициатива за издаването на посочения сертификат.

На следващо място, промени се правят и по отношение на фактурите, които търговците на едро издават при доставки на лекарствени продукти. При извършване на продажби на лекарствени продукти от търговци на едро във фактурата са задължителни за вписване

следните данни: международното непатентно наименование, търговското наименование на лекарствения продукт, лекарствената форма, количество на активното вещество и опаковка.

Предлага се освен тези реквизити във фактурата за доставка да се посочват още опаковка, партиден номер, сериен номер по чл. 4, б. „б“, подточка ii) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, и националният номер за идентификация на лекарствения продукт по чл. 259, ал. 1, т. 12 от ЗЛПХМ.

Така се създава една ефективна мярка за контрол върху веригата на лекарствоснабдяването, с което контролните органи ще могат по-добре да проследяват доставките на лекарствените продукти, особено в периоди на увеличено потребление, когато рискът от недостиг се увеличава.

С това предложение се цели постигане в по-голяма степен на прозрачност и проследяемост на доставките на лекарствени продукти и тяхното движение по веригата на лекарствоснабдяването.

Промяна се предлага и по отношение на търговията на дребно с лекарствени продукти, които се продават чрез автомати.

Принципно търговията на дребно с лекарствени продукти се извършва само в аптеки и дрогерии по реда на ЗЛПХМ, с изключение на случаите, в които лекари и лекари по дентална медицина могат да съхраняват и да продават в определени случаи лекарствени продукти.

С предложението проект се създава още едно изключение от общото правило, с което търговия на дребно с лекарствени продукти ще може да се извършва и чрез автомати, които не са разположени на територията на аптеката или дрогерията, но само в рамките на съответната административна област, в която аптеката или дрогерията се намират.

Законът за лекарствените продукти в хуманната медицина постановява, че се забранява продажбата на лекарствени продукти чрез автомати, освен на лекарствените продукти, посочени в списък, определен в наредбата по чл. 219, ал. 2 от ЗЛПХМ. Изрично е посочено, че автоматите могат да бъдат собственост само на аптека или дрогерия.

С направеното предложение се създава възможност за продажба на лекарствени продукти извън територията на аптеката или дрогерията в съответната административна област, но само при условия и ред, определени в наредби на министъра на здравеопазването.

С цел осъществяване на по-добър контрол по отношение на този вид продажба, е предвиден регистрационен режим на автоматите. Органът, който ще е натоварен с тази административна процедура са Регионалните здравни инспекции, тъй като те в рамките на своята компетентност съдействат на ИАЛ при осъществяване на дейностите по контрола върху лекарствените продукти.

Целта на това предложение е да се осигури достъпа на населението до лекарствени продукти, които се продават чрез автомати като се даде възможност автоматите да са разположени извън територията на аптеката или дрогерията в съответната административна

област. Това би могло да реши проблема с достъпа до лекарствени продукти в малките населени места, които не са икономически атрактивни за разкриване на аптека. Чрез възможността за поставяне на автомат, който задължително трябва да е собственост на аптека или дрогерия, извън нейната територия, но в рамките на съответната административна област ще се преодолеят затрудненията със снабдяването с лекарствени продукти най-вече в населените места, в които няма разкрита аптека.

Друга мярка, която се предлага да се въведе е регламентирането на нова дейност, която да може да се извършва в аптеката, която е вид здравно заведение.

В аптеката в момента се извършват следните дейности: съхраняване, приготвяне, опаковане, контролиране, даване на консултации, отпускане по лекарско и без лекарско предписание на разрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, на медицински изделия, на диетични храни за специални медицински цели и храни за кърмачета и преходни храни, както и хранителни добавки, козметични продукти, санитарно-хигиенни материали и биоциди от главна група 1 "Дезинфектанти", продуктови типове 1 и 2, и от главна група 3 "Контрол на вредители", продуктови типове 18 и 19, съгласно Приложение V от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ, L 167/1 от 27 юни 2012 г.).

С разпоредбата се предлага разширяване на обхвата на тези дейности, като се включат и дейности по промоция на здравето. Съгласно дефиницията, дадена в § 1, т. 8 от Допълнителните разпоредби на Закона за здравето, промоцията на здравето представлява процес, при който чрез осигуряване на социални, икономически, екологични и други условия и на адекватно здравно образование се дава възможност на индивидите да подобрят собственото си здраве чрез засилване на личната и груповата отговорност.

Промяната цели предоставянето на възможност в аптеката като здравно заведение да се извършват информационни кампании, например, които целят опазване и укрепване здравето на гражданите.

Друга промяна, която се предлага с настоящия законопроект засяга актуализирането на данните от Националната аптечна карта. Потребностите на населението от достъп до лекарствени продукти, отпускани в аптеки, се определят на териториален принцип чрез Национална аптечна карта.

В ЗЛПХМ е предвидено, че с Националната аптечна карта се определят областите, общините и населените места с недостиг на открити аптеки чрез извършване на анализ на достъпа на населението до аптеки, които осъществяват дейности по:

1. отпускане на лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани напълно или частично от НЗОК при условията и по реда на чл. 45, ал. 17 от Закона за здравето осигуряване;

2. приготвяне на лекарствени продукти;
3. отпускане на лекарствени продукти, съдържащи наркотични вещества по смисъла на Закона за контрол върху наркотичните вещества и прекурсорите;
4. отпускане на лекарствени продукти на ветерани от войните;
5. отпускане на лекарствени продукти на военноинвалиди и военнопострадали;
6. отпускане на лекарствени продукти по лекарско предписание, които не се заплащат с публични средства;
7. отпускане на лекарствени продукти без лекарско предписание.

Изработването и приемането на Националната аптечна карта е дълъг процес, изискващ събирането и обработването на множество данни и информация, публична и за служебна употреба.

Националната аптечна карта се изработва въз основа на областни аптечни карти, които от своя страна се изработват от областна комисия, назначена от министъра на здравеопазването за всяка административна област в България.

Процедурата по свикване на областни комисии за изработване на областни аптечни карти е дълга и това налага при актуализирането на Националната аптечна карта да се предприеме гъвкав подход. Ето защо, с предложеното изменение в законопроекта се предлага след приемането на първата Националната аптечна карта поддържането и актуализирането на данните в нея да се извършва с информационна система, чрез която се осигурява свързаност с необходимите регистри и бази данни, определени в методиката по чл. 227б, ал. 5 от ЗЛПХМ. Тази мярка е предвидена и в Националната стратегия за електронно здравеопазване и дигитализация на здравната система 2030 чрез създаване на Електронна платформа за поддържане на Националната аптечна карта. Електронната платформа за поддържане на електронна база данни за нуждите на Националната аптечна карта ще поддържа свързаност с регистрите чиито данни влизат в нея, както и ще притежава графично посочване на откритите аптеки върху картата на страната и вида на дейностите, които извършват. Електронната платформа ще дава пълна информация за аптечната мрежа на областно и национално ниво, както и осигуреност с магистър-фармацевти и помощник-фармацевти, дейностите, които аптеките извършват, работно време и др. Данните ще бъдат използвани за нуждите на управлението на системата, като част от тях ще бъдат достъпни за гражданите и ще подкрепят техния избор на аптека.

За да се реализира тази мярка е необходимо да се предприемат и нормативни промени в ЗЛПХМ, с които действието на една такава система ще се осигури на нормативно ниво в съответния нормативен акт.

Целта е да се дигитализира, а оттам да се улесни процеса по актуализиране на Националната аптечна карта.

Очаква се Националната аптечна карта да отразява реалните потребности на населението от достъп до лекарствени продукти във всеки момент.

Също така промяна е необходима и относно лекарствените продукти от Приложение № 3 на Позитивния лекарствен списък. В ЗЛПХМ е предвидено, че Министерството на здравеопазването заплаща лекарствените продукти от Приложение № 3 на Позитивния лекарствен списък с ново международно непатентно наименование, ако преди включването им в списъка е сключено предварително рамково споразумение между Министерството на здравеопазването и притежателя на разрешението за употреба/негов упълномощен представител относно максималната стойност, до която съответният лекарствен продукт може да се доставя на Министерството на здравеопазването по реда на Закона за обществените поръчки. Споразумението е задължително за страните по него. Споразуменията постъпват в Съвета по ред, определен с Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

В Приложение № 3 на Позитивния лекарствен списък се включват лекарствени продукти, предназначени за лечение на СПИН, на инфекциозни заболявания, на заболявания извън обхвата на Закона за здравното осигуряване, заплащани по реда на чл. 82, ал. 1, т. 8 от Закона за здравето, както и ваксини за задължителни имунизации и реимунизации, ваксини по специални показания и при извънредни обстоятелства, специфични серуми, имуноглобулини, определени с наредбата по чл. 58, ал. 2 от Закона за здравето.

Лекарствените продукти с ново международно непатентно наименование, за които не е сключено предварително рамково споразумение по чл. 262, ал. 12 от ЗЛПХМ, не се включват в Приложение № 3 на Позитивния лекарствен списък.

В България, съгласно действащата нормативна уредба (Закона за здравето и Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България) ваксини се прилагат за задължителни, целеви и препоръчителни имунизации. Съгласно чл. 6, ал. 1 от цитираната наредба, МЗ закупува само ваксини за задължителни и целеви имунизации.

Следва да се има предвид, че съгласно чл. 59 от Закона за здравето, при възникване на извънредна епидемична обстановка, министърът на здравеопазването може да разпорежи задължителни имунизации и реимунизации с препарати, които не са включени в имунизационния календар, осигуряването на които не е планирано и следва да се извърши в кратки срокове, в условия на спешност.

Освен това, ваксини за препоръчителни имунизации, които се прилагат за целеви групи по национални програми, приети с Решение на Министерския съвет, се заплащат от Националната здравноосигурителна каса, като впоследствие разходваните средства се възстановяват от МЗ чрез трансфер. Предвид, че ваксините по национални програми се закупуват с публични средства, същите също следва да са включени в ПЛС.

Също така, при възникнали епидемични ситуации, ваксини се закупуват и от общински и областни структури с цел ограничаване разпространението на даденото заболяване.

Видно от гореизложеното, закупуването на ваксини за целите на общественото здравеопазване се осигурява от различни институции и при различни хипотези.

Включването на ваксина в Имунизационния календар на страната и съответно закупуването ѝ от МЗ по реда на ЗОП е процес, който не следва да е зависим от вписването на даден лекарствен продукт в ПЛС, а от извършена оценка, анализ и препоръка от съответен компетентен орган.

Освен това, съществува възможност препоръчителна имунизация да се превърне в задължителна при отчетена необходимост, т.е. националната здравна политика в областта на ваксинапрофилактиката е динамична. Същата зависи и от средносрочните и дългосрочни европейски и национални здравни стратегически цели.

В тази връзка, поради различното тълкуване на ЗЛПХМ възникват затруднения по включване в ПЛС на ваксини, за които към момента на включване няма заявено намерение от страна на МЗ да бъдат закупувани по реда на ЗОП, а ще се осигуряват чрез включването им в национални програми, като в този случай ваксините ще се заплащат от НЗОК. Когато се заплащат от НЗОК по национална програма, НЗОК и притежателите на разрешение за употреба на ваксини или техни упълномощени представители ежегодно провеждат задължително централизирано договаряне на отстъпки при условия, по ред и по критерии, определени с наредба на министъра на здравеопазването.

В подкрепа на предложението, следва да се отбележи, че ваксините, заедно с генеричните лекарствени продукти, специфичните серуми, имуноглобулините и другите биопродукти, свързани с профилактиката на заразните болести са изключени от задължителното ежегодно договаряне на максимална стойност за вече включени в Позитивния лекарствен списък лекарствени продукти. Тази процедура е поместена в чл. 262, ал. 14 от ЗЛПХМ и гласи, че за лекарствените продукти от Приложение № 3 на ПЛС, за които стойността, заплащана от бюджета на Министерството на здравеопазването, се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, Министерството на здравеопазването и притежателите на разрешение за употреба или техни упълномощени представители ежегодно сключват рамкови споразумения относно максималната стойност, до която съответният лекарствен продукт може да се доставя на Министерството на здравеопазването по реда на Закона за обществените поръчки.

Видно от горното, за да няма противоречиво тълкуване и прилагане на разпоредбата на чл. 262, ал. 12 от ЗЛПХМ, е необходимо ваксините да бъдат изключени от приложното ѝ поле.

Необходимо е също радиоактивните лекарствени продукти да бъдат изключени от задължителното ежегодно договаряне по чл. 262, ал. 14 от ЗЛПХМ на радиоактивни лекарствени продукти, поради тяхната специфика. Радиоактивните лекарствени продукти, приложими при радиоизотопната диагностика съществено се различават от конвенционалните лекарствени продукти. Отличават се с бърз полуразпад, ограничени скъпоструващи източници за производство, необходимост от специално оборудване за производство, съхранение и превоз, специално обучен персонал, което води до различен подход при формиране на крайната доставна цена.

Тенденциите за ограничаване на производството на радиоактивни продукти в световен мащаб, трайно високи ценови нива на изходните суровини, ниските цени у нас, при високи разходи за доставка /летищни такси, специализиран транспорт, ежеседмични доставки до лечебните заведения/, както и нашият малък пазар са основни причини за понижен интерес от страна на фирмите за предлагане и разпространение на такива продукти в страната ни.

През последните години в резултат на проведените процедури по Закона за обществените поръчки (ЗОП) все по-трудно Министерството на здравеопазването успява да сключи договори за доставка на радиофармацевтици, което налага провеждането почти цялогодишно на различни по вид процедури – пряко договаряне или открити. Ежегодно остават недоговорени важни позиции от спецификациите, поради не подадени оферти. Тези лекарствени продукти са от изключително важно значение за функциониране на центровете по нуклеарна медицина към лечебните заведения в страната. Липсата на доставки на практика означава прекратяване на сцинтиграфиите и пренасочване на пациентите към по-скъпи и не толкова информативни образни изследвания.

Предвид изложеното се предлага радиоактивните лекарствени продукти да отпаднат от ежегодната процедура по договаряне, постановена в чл. 262, ал. 14 от ЗЛПХМ.

Целта е разпоредбите, които уреждат включването на лекарствени продукти в Позитивния лекарствен списък да са ясни, да не създават предпоставки за противоречиво тълкуване и да са целесъобразни. Чрез изключването на радиоактивните лекарствени продукти от приложното поле на чл. 262, ал. 14 от ЗЛПХМ се цели създаването на сигурност на доставките на тези лекарствени продукти, а оттам и гарантиране на достъпа на населението до тях.

На следващо място, се установи празнота по отношение на лекарствените продукти, които са предмет на паралелен внос в България.

Според сегашната уредба в 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 този закон. Еднакъв или подобен лекарствен продукт е този, който има еднакъв качествен и количествен състав по отношение на активното вещество/активните вещества,

предлага се в една и съща лекарствена форма, предлага се в една и съща първична опаковка, с подобен графичен дизайн на опаковката.

В момента не е разписано как се определя видът на лекарствените продукти, които са от паралелен внос. Тъй като това създава предпоставки за противоречиво тълкуване и води до неяснота за притежателите на разрешение за паралелен внос на лекарствени продукти, както и за административните органи, прилагащи нормативната уредба в областта, е необходимо по недвусмислен начин да се посочи, че видът на лекарствените продукти от паралелен внос се определя в съответствие с този на еднакъв или подобен лекарствен продукт.

Целта е да се създадат ясни и непротиворечиви разпоредби, които се тълкуват и прилагат от компетентните органи и притежателите на разрешение за паралелен внос на лекарствени продукти.

По сега действащите правила в ЗЛПХМ е регламентирано изискване за определяне условията и критериите за проследяване ефекта от терапията, както и прогнозният брой пациенти при лечение с лекарствени продукти, които за първи път се включват в системата на заплащане с публични средства. Това изискване обхваща само иновативни продукти, за които не са представени доказателства за терапевтична ефективност и/или съотношението разход-резултат е стойностно неефективно при включването им в ПЛС.

Лечебните заведения предоставят на съвета достъп до медицинската документация, водена от тях, относно прилагането на конкретен лекарствен продукт, за който се проследява ефектът от терапията.

Предлага се Националната здравноосигурителна каса да предоставя на Съвета пълна информация от извършената експертиза по чл. 78, т. 2 от ЗЗО за лекарствените продукти, за които е определено проследяване на ефекта от терапията.

Чрез информацията, която Съветът ще получава от лечебните заведения и от заплащащия орган НЗОК се цели при извършването на анализа от Съвета да се постигне пълна обективност, като се вземе предвид и становището на публичния фонд, който заплаща тези лекарствени продукти. Само така би могло да се вземе компетентно решение дали даден лекарствен продукт, за който се проследява ефекта от терапията трябва да продължи да се заплаща с публични средства или не.

На последно място, в момента държавните органи, които осъществяват контрол върху лекарствените продукти могат при осъществяване на своите функции да поискат съдействието на органите на Министерството на вътрешните работи.

Предлага се и приходната агенция да се включи като орган, чието съдействие може да се търси при извършването на проверки и налагането на санкции на нарушителите.

Очакваният резултат от всички предложени със законопроекта промени е гарантиране на достъпа на гражданите до качествени, безопасни, ефективни и иновативни лекарствени

продукти и медицински изделия, които са преминали строго регламентирани в европейското законодателство процедури, изпълнение на мярка № 166 в Плана за действие за 2023 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз (РМС № 57 от 25.01.2023 г.), изпълнение на мерки № 39 и 71 от Концепцията за регистрова реформа, намаляване на административната тежест за бизнеса и административните органи, както и усъвършенстване на нормативната уредба в областта на лекарствените продукти чрез въвеждане на мерки за подобряване на достъпа на населението до тях и премахване на възможности за противоречиво тълкуване на някои от разпоредбите в ЗЛПХМ.

Очаква се законопроектът да засегне следните институции и групи лица:

1. Министърът на здравеопазването.

Министърът на здравеопазването осъществява лекарствената политика, като част от държавната здравна политика в Република България. Въздействие върху министъра на здравеопазването ще окаже задължението, което се вменява за издаване на списък с видовете медицински изделия, за които ще се извършва оценка на здравните технологии, които се заплащат със средства от държавния бюджет, от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения.

2. Националната здравноосигурителна каса.

За публичния фонд се очаква промените да доведат до положително въздействие. Извършването на оценка на здравните технологии на лекарствени продукти и медицински изделия, заплащани от бюджета на институцията, както и информацията, която тя ще предоставя на Съвета за лекарствените продукти, за които е определено проследяване ефекта от терапията ще доведе до благоприятно въздействие върху разходването на публичните средства от бюджета на институцията.

Националната здравноосигурителна каса вече няма да администрира процеси, свързани с оценка на здравните технологии на медицински изделия, които се заплащат от бюджета на институцията, както е в момента, като в този смисъл за тази институция ще отпадне административната тежест при извършване на тези дейности.

3. Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

Най-голямо въздействие законопроектът ще окаже върху Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, който в резултат от приемането на промените ще се преименува на Национален съвет за регулиране и оценка на здравните технологии. Този административен орган, който е със статут на държавна комисия, ще бъде натоварен административно с процеса по извършването на оценка на здравните технологии както на лекарствени продукти, така и на медицински изделия. С промените Съветът става член на Координационната група за оценка на здравните технологии, съгласно Регламент 2021/2282. Това е националният орган по прилагане на регламента. Негова ще бъде задачата да

администрира и оценката на здравните технологии на медицински изделия, които се заплащат със средства от държавния бюджет, от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения.

Също така, чрез получаването на информация от НЗОК за лекарствените продукти с експертиза по чл. 78, т. 2 от Закона за здравното осигуряване, за които е определено проследяване на ефекта от терапията Съветът ще може да направи по-обективен анализ с оглед взимане на решение дали тези продукти да продължат да се заплащат с публични средства от публичния фонд или не.

4. Изпълнителната агенция по лекарствата.

Проектът засяга и дейността на ИАЛ по отношение на разширяването на възможностите за контрол по изпълнението на закона, издаването на сертификати за Добра дистрибуторска практика и служебното удостоверяване на обстоятелства във връзка с процедури, засягащи разрешителни режими. За Агенцията ще отпадне задължението за ежемесечно уведомяване на БАБХ за аптеките, които извършват търговия на дребно с храни.

Също така оценката на здравните технологии на медицинските изделия, които се заплащат със средства от държавния бюджет, от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения ще се вписва в списъка по чл. 30а от Закона за медицинските изделия. В списъка по чл. 30а от Закона за медицинските изделия са включени медицинските изделия, които могат да бъдат заплащани със средства от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, от държавния бюджет, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения, както и със средства на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения. Този списък представлява електронна база данни, която се поддържа от Изпълнителната агенция по лекарствата.

5. Регионалните здравни инспекции.

За Регионалните здравни инспекции проектът също ще има ефект. Те също вече няма да имат задължението за уведомяване на БАБХ за аптеките и дрогериите, разкрити на територията на съответната административна област, в които се осъществява търговия на дребно с храни.

6. Притежателите за разрешение за употреба на лекарствени продукти.

Проектът засяга тази група правни субекти в частта, с която се правят промени при извършването на оценка на здравните технологии. За тях въздействие ще окаже осигуряването на условия и ред за прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 година относно оценката на здравните

технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС, като част от Плана за действие, произтичащ от членството на Република България в Европейския съюз.

7. Субекти, потенциални носители на разрешение за извършване на паралелен внос - по данни от регистъра на издадените разрешения за паралелен внос 3 са дружествата, които са притежатели на разрешение за употреба на лекарствени продукти от паралелен внос

За тези субекти също ще има промяна, тъй като вече изрично ще е разписано, че видът на лекарствените продукти от паралелен внос се определя съобразно вида на еднакви или подобния лекарствен продукт.

8. Притежатели на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти – около 3200 бр. търговци на дребно с лекарствени продукти.

Тези лица ще бъдат засегнати от предложението за законопроект, тъй като с него се създава възможност да продават лекарствени продукти чрез автомати извън територията на аптеката или дрогерията. Тези търговци ще могат да продават лекарствени продукти чрез автомати извън територията на аптеката или дрогерията, но само в рамките на административната област. С цел осъществяване на контрол при този вид продажба, за търговците на дребно се създава режим за регистрация на автоматите пред Регионалните здравни инспекции.

9. Притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти – около 280 бр. търговци на едро с лекарствени продукти.

Законопроектът предвижда допълнителни задължения за притежателите на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти да посочват допълнителни данни във фактурата за доставка на лекарствените продукти - партиден номер, сериен номер по чл. 4, б. „б“, подточка ii) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, и националния номер за идентификация на лекарствения продукт. Това е една ефективна мярка за по-добра проследимост на лекарствените продукти на пазара. Те ще могат да отправят искания към ИАЛ за издаване на сертификат за Добра дистрибуторска практика.

10. Производители на медицински изделия.

Предложенията за промени в областта на медицинските изделия, които подлежат на оценка на здравните технологии ще засегнат и производителите на тези медицински изделия.

11. Лечебни заведения.

Законопроектът ще окаже въздействие върху лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения към Министерството на отбраната, Министерството на вътрешните работи и Министерството на транспорта и съобщенията, които осъществяват болнична помощ, както и върху комплексните онкологични центрове, тъй като в тези заведения вече ще могат да се прилагат неразрешени лекарствени продукти, както и лекарствени продукти от списъка по чл. 26ба, ал. 2 от ЗЛПХМ. Въздействие ще има и върху лекарите и лекарите по дентална медицина от лечебно заведение за извънболнична помощ по чл. 8, ал. 1, т. 1, буква „а“ или по т. 2, буква „а“ от Закона за лечебните заведения по отношение на издаването на

разрешение на тези лица да съхраняват и продават лекарствени продукти в населени места, в които няма разкрита аптека. Този разрешителен режим и промените, свързани с него вече ще са уредени на законово ниво, а не както досега в подзаконов нормативен акт.

12. Производители на лекарствени продукти.

За тези лица ще отпадне задължението за предоставяне на документ за оценка на въздействието върху околната среда, както и разрешение от Агенцията за ядрено регулиране в процедурата по издаване на разрешение за производство на лекарствени продукти пред Изпълнителната агенция по лекарствата, както и при извършване на промени в издаденото разрешение.

13. Българските граждани

За българските граждани приемането на настоящия законопроект също ще има ефект. Чрез създаването на възможност за продажба на лекарствени продукти чрез автомати, които вече ще могат да са разположени извън територията на аптеката или дрогерията, ще се подобри достъпът на гражданите до лекарствени продукти, особено в населените места и райони, в които няма разкрита аптека.

Чрез осигуряване прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 в българското законодателство ще се повиши качеството на ОЗТ в Европейския Съюз и ще допринесе за подобряване на достъпа на пациентите до иновативни технологии в областта на здравеопазването, като например за лекарствените продукти и медицинските изделия, заплащани с публични средства.

Предложеният проект на акт няма да окаже въздействие върху държавния бюджет, поради което е приложена финансова обосновка по Приложение № 2.2 към чл. 35, ал. 1, т. 4, буква „б“ от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация. Очаква се предложенията за извършване на оценка на здравните технологии да повлияят положително върху разходването на средства от бюджета на Министерството на здравеопазването, лечебните заведения, както и върху бюджета на Националната здравноосигурителна каса за медицински изделия, включително върху приходната част на държавния бюджет в резултат на събирането на държавни такси за оценка на документацията за ОЗТ на медицински изделия. С оглед прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 и всички предложени нови законови задължения е необходимо да бъдат предприети действия за промяна на Устройствения правилник на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и на неговата администрация (приет с ПМС № 74 от 21.03.2013 г.) с неговия правопреемник Национален съвет по регулиране и оценка на здравните технологии. С устройствения правилник се предвижда реструктуриране на съществуващата администрация и създаване на нов отдел, като част от специализираната администрация с 6 щатни бройки. Необходимо е и възлагане на специализирани оценки на нови външни експерти-консултанти за участие в работни групи по ОЗТ на медицински изделия.

Със законопроекта се осигурява прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 година относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС, заложен като мярка № 166 в „Плана за действие за 2023 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз (РМС № 57 от 25.01.2023 г.).

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

Проведено е публично обсъждане на законопроекта на основание чл. 26, ал. 4 от Закона за нормативните актове чрез публикуването му на Портала за обществени консултации и на интернет страницата на Министерството на здравеопазването за срок от 30 дни.

Проектът е съгласуван с Работна група 22 „Здравеопазване“.

Проектът е съгласуван и междуведомствено в съответствие с чл. 32, ал. 1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация.

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

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

ПРОФ. ХРИСТО ХИНКОВ

Министър на здравеопазването