

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени в рамките на обществено обсъждане на проекта на Наредба за допълнение на Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от Националната здравноосигурителна каса на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели и на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания, договаряне на отстъпки и възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК
(публикуван за обществено обсъждане в периода 27.03.2024 г. – 25.04.2024 г.)

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема/ предложението	Мотиви
1. Асоциация на научноизследователските фармацевтични производители в България (писмо № 15-00-96/25.04.2024 г.)	<p>Обръщаме се към Вас в качеството ни на представителна организация на научноизследователската фармацевтична индустрия в България, която обединява 23 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. Бихме искали да направим следните предложения по проекта за допълнение на Наредба 10, публикуван за обществено обсъждане на Интернет страницата на МЗ:</p> <p>I. Нов §. Чл. 4а се изменя както следва: „Чл. 4а. Националната здравноосигурителна каса анализира и обобщава два пъти годишно, към последния календарен ден на всяко шестмесечие на текущата календарна година информацията за включените в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ през съответното шестмесечие на същата календарна година, лекарствени продукти с ново международно непатентно наименование (INN), което не е било включено в посочената част на ПЛС преди началото на съответното шестмесечие на същата</p>	1. Приема се по принцип.	1. Предложението не се отнася до предмета на настоящия проект, публикуван за обществено обсъждане, поради което се приема по принцип за последващо обсъждане. Предвид кратките срокове за

	<p>календарна година, и за които лекарствени продукти са подадени заявления по чл. 4 до предпоследния календарен ден на последния календарен месец от съответното шестмесечие, с изключение на информацията за лекарствени продукти с INN по ал. 1а.</p> <p>Чл. 4а (5) (Доп. - ДВ, бр. 73 от 2021 г., в сила от 03.09.2021 г., изм. - ДВ, бр. 49 от 2022 г., в сила от 01.07.2022 г.) Националната здравноосигурителна каса анализира и обобщава два пъти годишно, към последния календарен ден на всяко шестмесечие на текущата календарна година информацията за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, при които в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ през съответното шестмесечие на същата календарна година е включено разширяване на терапевтични показания и/или заболявания (МКБ-кодове), при условие че за тези терапевтични показания и/или заболявания не се заплаща/т друг/и лекарствени/и продукт/и, включени в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ, принадлежащи към същото INN, с изключение на информацията за лекарствени продукти по ал. 5а.</p> <p>(6) (Доп. – ДВ, бр. 44 от 2016 г., в сила от 10.06.2016 г.) Националната здравноосигурителна каса анализира и обобщава на шестмесечни периоди информацията за INN, за които в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ има повишаване на нивото на заплащане, с изключение на информацията за INN по ал. 7.“</p> <p>Нов §. Чл. 6, ал.2 се изменя както следва: „Чл. 6. (2) Информацията по ал. 1 относно лекарствените продукти по чл. 4а, ал. 1, 3, 5 и 6 се публикува на интернет страницата на НЗОК в срок до 25-о число на последния месец от всяко шестмесечие на съответната календарна година.“</p> <p>Нов §. Чл. 6а се изменя както следва: „Чл. 6а. Националната здравноосигурителна каса заплаща за лекарствените продукти по чл. 4а, ал. 1, 3 и 5, както и повишеното ниво на заплащане по чл. 4а, ал. 6, считано от 1-во число на месеца, следващ изтичането на всяко шестмесечие на съответната календарна година.“</p> <p>Нов §. Създава се чл. 6в: „Чл. 6в (1) За разрешаване на отпускането на лекарствени продукти по чл. 6а, ал. 1 с протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК, в срок до 15 януари на съответната календарна година управителят на НЗОК определя със заповед външни експерти,</p>	<p>2. Приема се по принцип.</p> <p>3. Приема се по принцип.</p>	<p>приемане на проекта в изпълнение на законовата делегация на § 3, ал. 1 от Закона за изменение и допълнение на Закона за здравното осигуряване, обн. ДВ, бр. 13 от 2024 г., предложенията може да се изпратят до НС на НЗОК за разглеждане и приемане при преценка в отделен проект на наредба.</p> <p>2. Виж мотивите по т. 1 от настоящото предложение.</p> <p>3. Виж мотивите по т. 1 от настоящото предложение.</p>
--	---	---	---

специалисти по съответните заболявания, които, съвместно с НЗОК, да изготвят, изменят или допълнят изискванията при издаване на протоколи за провеждане на лечение по съответните заболявания.

2) В срок до 1 април на съответната календарна година изискванията по ал.1 се утвърждават от управителя на НЗОК след решение на НС и предварително съгласуване с БЛС. Изискванията, както и всички промени в тях се обнародват от управителя на НЗОК в "Държавен вестник" и се публикуват на интернет страницата на НЗОК: www.nhif.bg.

(3) За разрешаване на отпускането на лекарствени продукти по чл. 6а, ал. 2 с протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК/РЗОК, в срок до 15 дни от изтичане на съответния календарен месец управителят на НЗОК определя със заповед външни експерти, специалисти по съответните заболявания, които, съвместно с НЗОК, да изготвят, изменят или допълнят изискванията при издаване на протоколи за провеждане на лечение по съответните заболявания.

(4) в срок до 60 дни от изтичане на съответния календарен месец изискванията по ал.3 се утвърждават от управителя на НЗОК след решение на НС и предварително съгласуване с БЛС. Изискванията, както и всички промени в тях се обнародват от управителя на НЗОК в "Държавен вестник" и се публикуват на интернет страницата на НЗОК: www.nhif.bg."

Мотиви: Предложението цели да уреди изрични срокове за изготвяне, изменение и допълнение на изискванията при издаване на протоколи за провеждане на лечение по конкретни заболявания и групи лекарствени продукти. Към момента такъв срок не е уреден, което е пречка за ефективното изпълнение на чл. 6а, ал. 1 и ал. 2 от Наредба 10. Съгласно ал. 1 на чл.6а НЗОК заплаща за лекарствените продукти по чл. 4а, ал. 1, 3 и 5, считано от 1-во число на месеца, следващ изтичането на календарната година, в която те са били включени в Приложение 1 на ПЛС. Съгласно ал. 2 на чл.6а НЗОК заплаща за лекарствените продукти по чл. 4а, ал. 1а, 2, 3а, 4, 5а, 5б и 7, считано от 1-во или 16-о число на съответния календарен месец, в който те са били включени в Приложение 1 на ПЛС, в зависимост от датата на подаване на заявлението.

На практика обаче новите терапии, които следва да бъдат заплащани от 1-во число на месеца, следващ изтичането на календарната година,

в която те са били включени в Приложение 1 на ПЛС, не могат да бъдат предписвани от медицинските специалисти и не са достъпни за пациентите до обнародването в "Държавен вестник" от управителя на НЗОК и публикуването на интернет страницата на НЗОК: www.nhif.bg на изискванията, както и всички промени в тях. През 2023 г. и в предходните години се наблюдаваше сериозно забавяне на приемането на изискванията и промените в тях – справка в Приложението.

Уреждането на конкретен срок в Наредба 10 за изготвяне, изменение или допълнение на изискванията при издаване на протоколи за провеждане на лечение по конкретни заболявания и групи лекарствени продукти би спомогнало за ефективното изпълнение на действащото законодателство.

Нов §. Чл. 10е, ал. 6 и ал.6б се изменят както следва:

„(6) Националната здравноосигурителна каса анализира и обобщава два пъти годишно към края на всяко шестмесечие на текущата календарна година информацията за включените в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ през съответното шестмесечие на същата календарна година лекарствени продукти с ново INN, което не е било включено в посочената част на ПЛС преди началото на съответното шестмесечие на същата календарна година, и за които лекарствени продукти са подадени заявления по ал. 2 до предпоследния календарен ден на последния месец от съответното шестмесечие на същата календарна година. Заплащането за тези лекарствени продукти започва от 1-во число на месеца, следващ изтичането на съответното шестмесечие.

(6б) Националната здравноосигурителна каса анализира и обобщава два пъти годишно към края на всяко шестмесечие на текущата календарна година информацията за лекарствените продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, при които в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ през съответното шестмесечие на същата календарна година е включено разширяване на терапевтични показания и/или заболявания, при условие че за тези терапевтични показания и/или заболявания не се заплаща/т друг/и лекарствени/и продукт/и, включени в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ, принадлежащи към същото INN. Заплащането за новите показания и/или заболявания на тези лекарствени продукти започва от 1-во число на месеца, следващ изтичането на съответното шестмесечие.“

4. Приема се по принцип.

4. Виж мотивите по т. 1 от настоящото предложение.

	<p>Мотиви:</p> <p>С влизането в сила 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 на европейско ниво е предвидено създаването на съвместна клинична оценка в рамките на оценката на здравните технологии за лекарствени продукти, изчерпателно изброени в чл. 7, ал. 1 от Регламент (ЕС) 2021/2282. Извършването на съвместна клинична оценка, успоредно с процедурите по оценка и издаване на разрешения за употреба на лекарствени продукти от Европейската агенция по лекарствата, ще допринесе освен за оптимизиране на ресурсите за извършване на индивидуални оценки на лекарствени продукти в държавите членки, също така и за скъсяване на времето за приключване на оценките във всяка държава, респективно възможност за по-ускорен достъп на пациентите до иновативни терапии.</p> <p>В унисон в предложените вече промени в ЗЛПХМ, във връзка със съвместната оценка на здравните технологии, считаме, че следва да се въведат промени и в подзаконовите нормативни актове, които да гарантират, че времето за достъп до нови терапевтични решения на българските пациенти наистина ще бъде съкратено. Предложената промяна ще скъси срока за навлизане на иновативни терапии в реимбурсация, след приключване на оценката на съответните здравни технологии и постигане на положителен договорен резултат между ПРУ и НЗОК.</p> <p>В предложения §.1 в чл. 10ж се правят следните изменения:</p> <p>1. Т.3 на ал. (1е) да отпадне.</p>	<p>5. Не се приема.</p>	<p>5. Направеното предложение да не се включват отчетените на нулева стойност количества ще доведе до нормативна празнота относно това дали отчетените фактури на нулева стойност ще се включат в изчисленията. Необходимо е в Наредба № 10 от 2009 г. да се съдържа ясно правило, че отчетените на нулева</p>
--	--	--------------------------------	--

	<p>2. Т.5 на ал. (1е) се изменя и придобива следния вид: т.5. „Окончателната средно претеглена стойност на единица активно вещество от лекарствените продукти от групата за шестмесечието се формира като средно претеглена стойност на всичките стойности попадащи в доверителния интервал от т.4.“</p> <p>3. В ал. (1з) се добавят думите „и определеният по реда на ал. 1е, т. 4 процент за определяне на доверителния интервал“ като текстът придобива следния вид : (1з) Ежемесечно, в срок до 25-то число на месеца, средно претеглената стойност, заплатена от НЗОК през предходните 6 месеца за лекарствен</p>	<p>6. Приема се.</p> <p>7. Приема се.</p>	<p>стойност количества от лекарствения продукт се включват при определяне на междинната среднопретеглена стойност. Всъщност това са количества от лекарствени продукти, които са предоставени на лечебните заведения например под формата на отстъпка, приложени са на задължително здравноосигурени лица и са одобрени с оглед отчитане и заплащане на медицинската дейност и доказване на проведената лекарствена терапия. Количествата от тези лекарствени продукти следва да участват в изчисленията на среднопретеглената стойност, тъй като тяхното елиминирание би компрометирало данните.</p> <p>6. Предложението е отразено на съответното систематично място. В тази връзка е създадена и нова т. 6 по предложение на НЗОК.</p> <p>7. Предложението е отразено на съответното систематично място.</p>
--	--	---	---

	<p>продукт по ал. 1 и определеният по реда на ал. 1е, т. 4 процент за определяне на доверителния интервал се публикуват на интернет страницата на НЗОК;</p> <p>4. Създава се нова алинея (1и): „В 7-дневен срок от публикуване на информацията по ал. 1з, заинтересованите лица могат да отправят искане за разяснение или да правят мотивирано писмено възражение в случай на идентифицирано несъответствие в публикуваните изчисления; НЗОК разглежда постъпилите искания и възражения в срок от 2 работни дни и уведомява писмено заинтересованите лица за своето становище, като при необходимост извършва корекция на публикуваните данни.“</p> <p>5. Сегашните ал. 1и, 1к и 1л стават съответно ал. 1к, 1л и 1м. Мотиви: Считаме, че т. 3 трябва да отпадне, тъй като включването на отчетените на нулева стойност количества от лекарствен продукт при изчисляване на междинната и окончателна средно претеглената</p>	<p>8. Не се приема.</p> <p>9. Не се приема.</p>	<p>8. Публикуването на информацията, посочена в чл. 10ж, ал. 1з играе ролята на предварително уведомление за цените, на които НЗОК ще заплаща след 1 юли при липсата на сключени рамкови споразумения и в случаите, в които цената на лекарствения продукт е над среднопретеглената стойност. При така направеното предложение, ако то се възприеме, би забавило публикуването на посочената информация. Притежателите на разрешение за употреба, респ. техните упълномощени представители и без предложената процедура ще имат възможност за изразяване на становища и възражения по публикуваната информация по чл. 10ж, ал. 1з от проекта.</p> <p>9. Виж мотивите по т. 5 от настоящото предложение.</p>
--	---	---	---

	<p>стойност води до изкуственото им занижаване под реалните цени на доставка, особено що се отнася до самостоятелни лекарствени продукти, и е нецелесъобразно.</p> <p>Предложеното изменение в разпоредбата на ал. (1е) т. 5 цели да уреди двусмислието от взаимно рефериращите се т. 4 и т. 5 и да гарантира икономическата логика, а именно, че изчислената окончателна средно претеглена стойност за шестмесечието се определя на базата на стойностите за единица активно вещество от лекарствените продукти от съответната група за шестмесечието, попадащи в доверителен интервал от определен процент между 90% и 99% от всички отчетени стойности. Процентът, използван за определяне на доверителния интервал, не следва да служи за индексване на междинната среднопретеглена стойност, както настоящия текст на т. 5 предвижда, тъй като това би довело до неоснователното ѝ намаляване с от 1% до 10% (при хипотеза съответно 99% и 90%), за да се формира окончателната среднопретеглена стойност, до която ще заплаща касата. Последното ще има спираловиден ефект за всеки следващ отчетен период. В горната хипотеза, особено за самостоятелни продукти на висока стойност с ниска (под 1%) или нулева девиация в отчетената към НЗОК цена, има реален риск така изчислената окончателна средно претеглена стойност за шестмесечие да се окаже по-ниска от най-ниската отчетена, което не отговаря на икономическата логика и на правилата за използване на доверителен интервал при определяне на среднопретеглена стойност.</p> <p>Предложеното изменение в разпоредбата на ал. (1з) и създадената нова ал. (1и) целят да се създаде възможност за валидиране на публикуваните данни и да се уреди редът и сроковете, в които заинтересованите лица ще получат разяснения или ще бъдат предприети действия по коригиране на данните в случай на идентифицирано несъответствие в публикуваните изчисления, с цел избягване последващи спорове или натрупване на технически грешки. Нов §. Чл. 23б се изменя както следва:</p> <p>1. Ал. 5 се изменя по следния начин:</p> <p>„(5) За обезпечаване на плащанията по ал. 3 притежателят на разрешението за употреба/негов упълномощен представител учредява в полза на НЗОК безусловна и неотменяема гаранция със срок не по-малко от 15 месеца и размер не по-малко от 50 на сто от стойността на</p>	<p>10. Приема се по принцип.</p>	<p>10. Виж мотивите по т. 1 от настоящото предложение.</p>
--	--	---	--

	<p>договорената отстъпка върху прогнозния годишен разход за лекарствените продукти от съответната група. Прогнозният дял се определя ежегодно за всеки притежател на разрешение за употреба/негов упълномощен представител. За тази част от прогнозата могат да се изискват и използват прогнози на притежателите на разрешения за употреба/техни упълномощени представители.</p> <p>2. Добавя се ал. 5а: (5а) В случай на усвояване от НЗОК притежателя на разрешението за употреба/неговия упълномощен представител допълва или отново учредява гаранцията за удовлетворяване на дължими плащания за отчетен период, до размера, посочен в настоящата разпоредба, и уведомява НЗОК в срок до 14 дни от усвояването ѝ.</p> <p>3. Добавя се ал. 5б: (5б) В случай на неизпълнение на задължението по ал. 5а притежателя на разрешението за употреба/негов упълномощен представител дължи неустойка в размер на 0,274 % от сумата за всеки просрочен ден, с която е длъжен да допълни банковата гаранция. Дължимата неустойка се включва в отчетите за дължими плащания на отстъпки за следващото тримесечие.</p> <p>Нов §. Чл. 23д се изменя както следва:</p> <p>1. ал. 3 се изменя по следния начин: „(3) За обезпечаване на плащанията по ал. 2 притежателят на разрешението за употреба/неговият упълномощен представител учредява в полза на НЗОК безусловна и неотменяема гаранция със срок не по-малко от 15 месеца и размер не по-малко от 50 на сто от стойността на договорената отстъпка върху прогнозното годишно количество за съответния лекарствен продукт.</p> <p>2. Добавя се ал. 3а: (3а) В случай на усвояване от НЗОК притежателя на разрешението за употреба/неговия упълномощен представител допълва или отново учредява гаранцията за удовлетворяване на дължими плащания за отчетен период, до размера, посочен в настоящата разпоредба, и уведомява НЗОК в срок до 14 дни от усвояването ѝ.</p> <p>3. Добавя се ал. 3б: (3б) В случай на неизпълнение на задължението по ал.3а притежателя на разрешението за употреба/негов упълномощен представител дължи</p>	<p>11. Приема се по принцип.</p>	<p>11. Виж мотивите по т. 1 от настоящото предложение.</p>
--	--	---	--

	<p>неустойка в размер на 0,274 % от сумата за всеки просрочен ден, с която е длъжен да допълни банковата гаранция. Дължимата неустойка се включва в отчетите за дължими плащания на отстъпки за следващото тримесечие.</p> <p>Мотиви:</p> <p>Настоящите разпоредби на Наредба 10 предвиждат предоставянето и поддържането от притежателите на разрешение за употреба на банкова гаранция за срок от 15 месеца в размер не по-малко от 120 на сто от стойността на договорената отстъпка на база на прогнозното количество за съответен лекарствен продукт. Това води до високи разходи за притежателите на разрешение за употреба при издаването и поддържане на изискуемите банкови гаранции и може да затрудни сключването на договори за предоставяне на отстъпки на НЗОК. Предложението за оптимизиране на правилата и условията за откриване на банкови гаранции ще намали разходите за откриването им, ще улесни сключването на договори за предоставяне на отстъпки с НЗОК като същевременно ще продължи да осигурява банкови гаранции в необходимия размер за обезпечаване на задълженията за заплащане на отстъпки от притежателите на разрешение за употреба.</p>		
<p>2. Фармимпорт АД (писмо № 26-00-1010/26.04.2024 г.)</p>	<p>В качеството си на Упълномощен представител на Octapharma (P) SPRL</p> <p>Octapharma AB, Instituto Grifols SA и Kedrion SpA и във връзка с публикуван за обществено обсъждане на 27.03.2024 г. проект на Наредба за допълнение на Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от Националната здравноосигурителна каса на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели и на помощни средства, приспособления, съоръжения и медицински изделия за хората с увреждания, договаряне на отстъпки и възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК (Наредба 10), изказвам следното становище:</p> <p>В обхвата на новите текстове на наредбата попадат и лекарствени продукти фактори на кръвосъсирването, които се прилагат на пациенти с вродени коагулопатии при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции в условията на болничната медицинска помощ. Тези лекарствени</p>	<p>1. Не се приема.</p>	<p>1. Изключването на определени групи лекарствени продукти, в случая кръвни фактори в настоящия проект е</p>

	<p>продукти се заплащат от НЗОК извън цената на съответните клинични пътеки и се закупуват от 6 държавни университетски болници, които задължително би следвало да прилагат Закона за обществените поръчки. По тази причина е очевидно, че в цените, на които тези лекарствени продукти се закупуват от 6-те държавни университетски болници не би могло да има чувствителна разлика, да не говорим за разлика от над 25 пъти, каквато аномалия се наблюдава при някои онкологични лекарствени продукти. От друга страна тъй като разходите за тези продукти представляват около 0,4 % от бюджета (средно за 2020, 2021 и 2022 г.), прилагането на методиката за изчисляване на средно претеглена цена за факторите на кръвосъсирване на практика няма да има никакво въздействие върху бюджета на НЗОК, а ще доведе единствено до несигурност и непредвидимост за лечебните заведения и за доставчиците, от което ще страдат единствено пациентите.</p> <p>В тази връзка, предлагам Методиката да не се прилага за лекарствени продукти, прилагани при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции на пациенти с вродени коагулопатии, в условията на болничната медицинска помощ.</p> <p>По конкретните текстове, предложени за обществено обсъждане, предлагам на Вашето внимание следните коментари:</p> <p>1. В предложения текст на чл. 10 ж, ал. 1а е записано, че НЗОК заплаща най-ниската стойност за единица активно вещество на лекарствения продукт, постигната в рамкови споразумения, сключени от министъра на здравеопазването и стойността, на която лекарствения продукт е доставен на изпълнителите на болнична медицинска помощ, независимо от това дали те са възложители по смисъла на Закона за обществените поръчки (ЗОП). Това означава, че ако по някаква причина на лечебно заведение, което не е възложител по смисъла на ЗОП бъде доставен лекарствен продукт с цена по-ниска от постигнатите по рамковите споразумения, то тази цена би намалила и цените по рамковите споразумения, участвайки в изчисляването на средно претеглената цена и така ще се стигне и до изменение и на цените, постигнати по рамкови споразумения. Дори и да няма сключени рамкови споразумения от министъра на здравеопазването, така предложената методика ще доведе и до изменение на цените по</p>	<p>2. Не се приема.</p>	<p>недопустимо, тъй като наредбата създава условия и ред за прилагане на определени законови разпоредби. В Закона за здравето осигуряване не е допуснато изключение за определени лекарствени продукти от прилагането на правилото за изчисляване на среднопретеглена стойност. Поради това, допускането на такава изключване в рамките на настоящия проект противоречи на принципите и изискванията на Закона за нормативните актове за съответствие на подзаконовия нормативен акт със закон.</p> <p>2. Виж мотивите по т. 1 от настоящото предложение.</p>
--	---	--------------------------------	---

разрешения за употреба или техни упълномощени представители за сключване на договори за прилагане на механизма по чл. 45, ал. 31 330 за годината, за която е приет. Договорите се сключват по образец, публикуван на интернет страницата на НЗОК.

(4) (Изм - ДВ, бр. 19 от 2020 г., бр. 49 от 2022 г., в сила от 1.07.2022 г.) Договорите по ал. 3 се сключват до 1 март на годината, за която е приет съответният механизъм по чл. 45, ал. 31 330, и влизат в сила от 1 януари на същата година. Лекарствените продукти, за които не са сключени договори до 1 март на същата година, не се заплащат от НЗОК, с изключение на лекарствените продукти, получени от човешка кръвна плазма, за които се прилага чл. 34 ал 1 т. 3.

(5) При договорени отстъпки за следващата година за лекарствените продукти по чл. 45, ал. 10 и/или ал. 21 330 като условие за заплащането им от НЗОК, за прилагането на механизма и за отстъпките се сключва общ договор.

(6) В случаите на упълномощаване по ал. 4 се прилага пълномощно при спазване на изискванията по чл. 23, ал. 5, т. 2.

Аргументите за това искане сме излагали нееднократно в комуникация с Министерски Съвет, Министерство на финансите, Министерство на здравеопазването, Парламентарната комисия по здравеопазване и Националната здравноосигурителна каса, но ги резюмираме отново в настоящото становище:

- От 2020 г. години има спад от в добива на човешка кръвна плазма в световен мащаб с около 40 %, като има вероятност тази тенденция да се задълбочи. Това води до глобален недостиг и повишаване на цените на човешката кръвна плазма.

- Производственият процес на тези лекарствени продукти е технологично свързан със значителни загуби на суровина. Поради това, както и поради високата цена на изходната суровина, производствената им себестойност е около 60 % от крайната им цена, в сравнение с около 14 % за лекарства, получени от химични субстанции.

- Тези лекарствени продукти са предназначение за лечение на пациенти с хронични и животозастрашаващи заболявания (напр. вроден и придобит имунен дефицит), за които няма алтернативно лечение.

	<p>- Разходите за тези лекарствени продукти са около 1 % от годишния разход на НЗОК за лекарствени продукти (за домашно и за болнично лечение) с ясно изразена низходяща тенденция и съответно имат незначително въздействие върху бюджета за лекарствени продукти на НЗОК.</p> <p>- Недостига или липсата тези лекарствени продукти биха застрашили здравето и живота на пациенти от уязвими групи.</p> <p>Аналогично становище сме изразили и при общественото обсъждане на проект на Закон за изменение и допълнение на ЗЛПХМ с писмо 24-76-21.03.2024 г.</p> <p>В подкрепа на горното предложение бих искал да посоча за сравнение Румъния, където е в сила аналогичен механизъм за предоставяне на отстъпки и за споделяне на разходи, и където лекарствените продукти, получени от човешка кръвна плазма са изключени още през 2018 г., поради изложените причини.</p>		
--	--	--	--

Д-Р БОЙКО ПЕНКОВ

Заместник-министър на здравеопазването