СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени след обществено обсъждане на проект на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, приета с Постановление № 97 на Министерския съвет от 2013 г.

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема/ предложението	Мотиви
1.Българска Генерична Фармацевтична Асоциация	Предложения за промени: **I.**Във връзка с § 1 от проекта на Постановление: Предложената нова ал. 3 на чл. 8а от Наредбата да придобие следната редакция: „(3) Когато при проверката по ал. 1, цена на производител за лекарствен продукт се установи само в базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration, цената се взема предвид след официално потвърждение от компетентната държавна институция на съответната държава.“ Предлагаме да бъде създадена нова ал. 4 на чл. 8а от Наредбата със следния текст: „(4) При извършване на проверката по ал. 1, Съветът взема предвид единствено цените на производител на лекарствените продукти, които имат действащо разрешение за употреба и валидна цена в съответните държави“. **Мотиви:** Практиката показа, че въвеждането на базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration като източник на информация за цените на лекарствените продукти в референтните държави, беше направено на твърде ранен етап и не се оказа удачно. Част от държавите, които са референтни за България, публикуват цени, неотговарящи на изискванията на българското законодателство, други актуализират информацията прекалено рядко, често се случва лекарствени продукти с прекратени разрешения за употреба, все още да бъдат откривани с техните цени в базата данни за някои държави, има и случаи, в които държава публикува цени, без да е присъединена към споразумението и т.н. Като основен порок в този подход се оказа, че е липсващия сигурен механизъм за контрол и верификация на публикуваните в EURIPID цени. Така че, оценяваме като позитивно предложението на министерството, цената на лекарствения продукт, намерена в EURIPID, да се взема предвид при постановяване на решение на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти само, ако	**I.** Не се приема.	**I.** По отношение на предложеното допълнение на ал. 3, считаме за ненужно подобно уточнение, доколкото съгласно правната доктрина потвърждението от страна на съответната държавна институция на държава - членка, занимаваща се с ценообразуване и реимбурсиране е достатъчно официален по вида си акт. Правната доктрина разделя според качеството на издателя документите на официални и частни. Официалните документи материализират изявление на орган на държавна власт в това му именно качество, в рамките на предоставената му от закона компетентност. Частни са тези документи, които не разкриват признаците на официални документи. Такива са и документите, съставени от държавни органи извън компетентността им, както и в качеството им на гражданскоправни субекти, т.е. когато обективираното в документа изявление не е държавноправно. В контекста на така посоченото дефиниране на документите на официални и частни, волеизявленията на съответните държавни институции на държавите членки, във връзка с поддържаните от тях цени на лекарствените продукти притежават характеристиките на официален документ. Следва да се има предвид, че АПК допуска всички възможни способи за комуникация, както между страните, така и по повод събиране на доказателства в рамките на административното производство (писмени, по мейл, телефон, факс и др.) , В тази връзка считаме, че с оглед спазване на принципа на процесуална бързина и икономия, комуникацията между ценообразуващите органи на държавите членки може да се извършва и по електронна поща. В допълнение към гореизложеното бихме желали да отбележим, че актовете за утвърждаване на цени, с които разполагат

	бъде потвърдена от държавната институция на съответната държава. Доколкото в съвременния високотехнологичен свят, комуникацията между отделните (между-) държавни институции, вкл. тези в рамките на ЕС, все повече е електронна, тя тече на много нива, което често създава условия за грешки и недоразумения. За да се намали и избегне различното тълкуване на текста на нормата на чл. 8а, ал. 3 (ново предложение) на Наредбата, предлагаме потвърждението, което трябва да даде компетентната институция на съответната държава, да бъде под формата на официален документ. По предложението за нова ал.4 на чл. 8а от Наредбата: Регулирането цените на лекарствените продукти, заплащани с публични средства, „в съответствие с най-ниските референтни цени от държави членки“, от държавата, предполага цените, с които се извършва съпоставката, да са на лекарствени продукти, които са разрешени за употреба и имат валидна цена към съответния момент. Целта на референтното ценообразуване е обвързване на националната политика по ценообразуване с тази на другите държави членки. В този смисъл би било не само нелогично, но и незаконосъобразно да се реферира към цени на лекарства, които не са разрешени за употреба, са с прекратено разрешение за употреба или цената им е заличена в референтната държава. Предлагаме това да бъде изрично включено чрез предложената от нас нова ал. 4 на чл. 8а от Наредбата, за да бъде избегната незаконосъобразно тълкуване или противоречива административна практика.		притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти са официални документи по своя характер. В този смисъл представянето им пред НСЦРЛП има безспорна доказателствена тежест и трайната практика на съвета е да взема ги предвид, с оглед окончателно си произнасяне по съответното производство. По отношение на предложената ал. 4, считаме същата за ненужна и недостатъчно мотивирана. Част от ценовата проверка, която НСЦРЛП извършва за конкретен лекарствен продукт почива на основата на проверката на съществуването на разрешение за употреба за този продукт в съответната референтна за България държава. Разрешенията за употреба издавани от Европейската агенция по лекарствата и от съответните регулаторни органи на другите държави членки следва да са публично налични, съгласно изискванията на Директива 2001/83 и Регламент 726/2004. В тази връзка НСЦРЛП извършва проверка относно статуса на разрешението за употреба на официалните електронни страници на държавите членки, където тази информация се поддържа. Следва да се има предвид, че в случай, че е налице неотразена промяна в статуса на разрешението за употреба на даден продукт, то притежателят разполага с възможността по чл.36, ал.2 от АПК да представи пред НСЦРЛП доказателства в подкрепа на своето твърдение. По отношение на понятието за „валидна цена“, считаме същото за недостатъчно изяснено. От настоящото предложение не става ясно какъв смисъл се влага в това понятие.
	II. По Преходната разпоредба от Проекта на постановление: „§ 4. В § 2 от Преходните и заключителни разпоредби на Постановление № 233 на Министерския съвет от 2014 г. за изменение и допълнени на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, приета с Постановление № 97 на Министерския съвет от 2013 г. (обн., ДВ, бр. 66 от 2014 г., изм., бр. 107 от 2014 г.), числото „2017“ се заменя с „2019“. **Становище:** Не намираме основание, режимът на ценообразуването на лекарствените продукти, отпускани без лекарско	**II.** Не се приема.	**II.** По отношение на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание няма нормативно установено ценообразуване. Режимът е регистрационен – притежателят на разрешението за употреба заявява максималната продажна цена, на която ще разпространява лекарственият продукт на българския пазар, а Националният съвет я регистрира с нарочен акт и я вписва в публичния регистър. Ето защо не може да се търси аналогия с лекарствените продукти, за които е въведена ценова регулация в съответствие с най-ниските цени от референтните държави-членки.

	предписание, да бъде приравняван на този на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание. Изложените социални аргументи са изцяло неоснователни, защото ако за един кратък период от няколко месеца, дори година, административното контролиране на цените е оправдано, то в дългосрочен аспект, то влияе негативно върху всички субекти, засегнати от пазара на лекарства, но най-вече на нуждаещите се от лекарствени терапии. Не на последно място, за всички ни е ясно, че и към края на 2019 г., ще са налице условията на „настъпващ зимен сезон“, а не се очаква и рязко увеличение на покупателната способност на българския гражданин.		Не може да бъде споделено и виждането, че забраната за увеличение на цените на масовите лекарствени продукти в дългосрочен аспект влияе негативно върху всички субекти, засегнати от пазара на лекарства, но най-вече на нуждаещите се от лекарствени терапии. На първо място, забраната би могла да се възприема като такава в дългосрочен аспект ако беше предложена като основна действаща норма, а не както в момента е преходна разпоредба, което е показател за нейната срочност. На второ, място няма нито един аргумент в подкрепа на твърдението, че тази мярка е с негативен ефект по отношение на пациентите. Видно от оценката на въздействието, мярката има силно социален ефект. Що се отнася до покупателната способност на населението, то тенденцията е за нейното увеличение в условията на дефлация и повишаване на доходите в следващите две години.
	III. Допълнителни предложения за промени. 1.Предлагани промени в чл. 19 и чл. 41 от Наредбата. **1.1.** В чл. 19: Алинея 3 да придобие следната редакция: „(3) Притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител може да заяви увеличение на утвърдената пределна цена на лекарствен продукт по чл. 2, ал. 3 до размера на най-ниската референтна стойност, определена по реда на чл. 10, ако тя е по-висока“. Предлагаме да се създаде нова ал. 5 на чл. 19, а предишната ал. 5 да стане ал. 6. „(5) (Нова) За решенията на Съвета по повод заявленията по ал. 1, 2, 3 и 4 се прилагат съответно правилата на чл. 17 и чл. 18.“ **1.2.** В чл. 41: Алинея 3 да придобие следната редакция: „(3) Притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител може да заяви увеличение на утвърдената цена на лекарствен продукт по чл. 2, ал. 1 до размера на най-ниската референтна стойност, определена по реда на чл. 8, ако тя е по-висока.“ Предлагаме да се създаде нова ал. 4 на чл. 41, а предишна ал. 4 да стане ал. 5. (4) (Нова) За разглеждането на заявленията по ал. 1 и ал. 2 се прилагат съответно правилата на чл. 32 – чл. 40.“ **Мотиви:** За чл. 19, ал. 3 и чл. 41, ал. 3 от Наредбата:	**III**. Не се приема.	**III.** Текстове не са част от предложения проект за обществено обсъждане и съответно не е извършена предварителна оценка на въздействието им, което противоречи на чл. 18а от Закона за нормативните актове. Тези предложения подлежат на самостоятелно разглеждане и обсъждане с оглед евентуалното им включване в нов проект на нормативен акт за изменение.

	ЗЛПХМ въвежда като правило за регулиране на цените на лекарствените продукти, заплащани с публични средства – „в съответствие с най-ниските референтни цени от (определени) държави членки“. Смятаме за безспорно, че целта на закона е да има съответствие между утвърдените на нашия пазар цени и най-ниските цени в референтните държави, т.е. цените на лекарствата в България да са равни на най-ниските цени на съответния лекарствен продукт в референтните държави. За да се постигне това „съответствие“, е необходимо периодично утвърдените цени да бъдат намалявани, когато превишават стойността на референтните цени, както и да бъдат увеличавани, ако са по-ниски от тях. Без да съответства на духа на закона, но облечена в законова форма (в разпоредбите на Наредбата) е съществуващата практика само на намаляване на цените, без реална възможност за увеличението им. Тази практика доведе до изчезването от българския пазар на множество лекарствени продукти, които имаха положителен социален ефект, заради приемливо ниските си цени, поддържани такива не с административни мерки, а заради наличието и на други аналози от конкуриращи се производители. Когато обаче на пазара останаха единици продукти или само по един продукт за терапия с административни похвати, те повишиха цените си и беше постигнат точно обратния ефект от целения, вкл. бяха повишени и разходите на НЗОК за заплащане на широкоразпространени лекарствени терапии. Не на последно място, изтеглянето от пазара ни на множество лекарства, заради възможността само за намаляване на цената им, поставя и към момента регулиращите органи в България в ситуация да противостоят на една от целите на Директивата за прозрачност (89/105/ЕИО), а именно „издигане на равнището на общественото здраве чрез осигуряване наличието на достатъчни количества лекарствени продукти на приемливи цени“. Директивата за прозрачност (89/105/ЕИО), в чл. 3 също предвижда и специални разпоредби, които се прилагат при подадено заявление за увеличаване на утвърдените цени на лекарствените продукти, което потвърждава изводите ни, че и според европейската регулация не е допустимо цените да бъдат изкуствено заставяни да се движат само в посока надолу. В същото време, разпоредбите в Наредбата, които дават възможност на ПРУ/УП да заявяват увеличение на утвърдените цени с размера на „статистически отчетената инфлация за периода на действие от последната образувана цена“ не са адекватни на съществуващата ситуация и са практически неприложими.		

	Ето защо сме единодушни, че е необходимо в Наредбата да бъде предвиден действащ механизъм и за увеличаване на утвърдените цени на лекарствените продукти, по инициатива на заявителя, когато е налице увеличение на цените в референтните държави и в частност, когато най-ниската цена в референтните е по-висока от цената, която е утвърдена в България за този лекарствен продукт. Смятаме, че на регулиращия орган, НСЦРЛП, не следва да се вменява да следи служебно, дали референтната цена е по-висока от утвърдената у нас, а на ПРУ/УП да се даде възможност да заявяват увеличение на цените стига да е мотивирано и доказано съгласно ал. 1 или когато референтната стойност е по-висока от цената на лекарствения продукт в България. За чл. 19, ал. 5 и чл. 41, ал. 4 от Наредбата. Чрез извършеното препращане към разпоредбите на чл. 17 и чл. 18 от Наредбата, изрично се урежда съдържанието на решенията на НСЦРЛП за промяна на цената, като изрично е предвидена и възможността те да бъдат обжалвани по административен ред. Предвижда се и обявяването им в регистъра на пределните цени по чл. 22 от Наредбата, който се води от НСЦРЛП. Чрез извършеното препращане към разпоредбите на чл. 32 – чл. 40 от Наредбата изрично се урежда реда, по който ще се разглеждат заявленията, вкл. възможността те да бъдат обжалвани по административен ред. Смятаме, че предложените изрични препращания ще елиминират възможността за грешки поради различни тълкувания на приложимите разпоредби от страна на прилагащите субекти, както това се случва сега. **2.** Предлагани промени в чл. 29 от Наредбата. „(3) (Изм. – ДВ, бр. 62 от 2016 г.,) Изискването на ал. 2 не се прилага за генерични лекарствени продукти, за които на референтния лекарствен продукт по смисъла на чл. 28 ЗЛПХМ в срок до една година преди изтичане на патента и/или на срока на защита на данните, цената по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ е намалена, освен в случай на намаление по реда на чл. 43. Изискването на ал. 2 не се прилага за генерични лекарствени продукти и когато в Позитивния лекарствен списък вече са включени един или повече генерични на референтния лекарствени продукти по смисъла на чл. 28, ЗЛПХМ.“ **Мотиви:** Според нас, една такава промяна е явен израз на воля за водене на прогенерична лекарствена политика, каквото беше една от заявените цели на сегашното политическо управление. Сега действащата уредба възпира ПРУ/УП да въвеждат на българския пазар нови, респективно по-добри и ценово по-ефективни, генерични лекарствени продукти,		

	а доведе и до оттеглянето на част от тях от пазара. Допълването на изключенията от приложното поле на ал. 2 на чл. 29 от Наредбата ще увеличи интереса на компаниите за по-широко навлизане на генерични лекарствени продукти и сме уверени, че ще стимулира развитието на сериозна ценова конкуренция, което респективно ще доведе до намаляването им. Последното ще освободи финансов ресурс, който може да бъде използван за разширяване на достъпа до ефективно и ефикасно лечение на повече граждани, както и да се повиши процента на реимбурсация на други генерични лекарствени продукти за лечение на масови, хронични и социално значими заболявания. **3.** Предлагани промени в чл. 43 от Наредбата. „(1) В случай на липса на промяна на цените, посочени в декларация-справката по чл. 33, ал. 2, въз основа на която е била утвърдена цена по чл. 2, ал. 1 на включен в ПЛС лекарствен продукт, с изключение на лекарствените продукти, разрешени за употреба по реда на чл. 11 ЗЛПХМ, притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител представя на всеки двадесет и четири месеца от датата на утвърждаване на последната цена декларация по образец, утвърден от Съвета, удостоверяваща тези обстоятелства. Декларацията се подава в месеца, през който изтича двадесет и четири месечния период. За лекарствените продукти по чл. 34, ал. 1 декларацията се подава в срока за еднаквия или подобния лекарствен продукт по чл. 214 ЗЛПХМ“. „(3) При наличие на промяна на цените на лекарствен продукт по ал. 1, посочени в декларация-справката по чл. 33, ал. 2, при която цената на производител по чл. 8 е по-ниска в сравнение с цената на производител, въз основа на която е била образувана цената на лекарствения продукт, с изключение на лекарствените продукти, разрешени за употреба по реда на чл. 11 ЗЛПХМ, притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител не по-късно от двадесет и четири месеца от датата на утвърждаване на последната цена на лекарствен продукт представя пред Съвета заявление за промяна на утвърдена цена. Заявлението се подава в месеца, през който изтича двадесет и четири месечния период. За лекарствените продукти по чл. 34, ал. 1 заявлението се подава в срока за еднаквия или подобния лекарствен продукт по чл. 214, ЗЛПХМ.“ **Мотиви:** При сега регламентирания за генеричните продукти 12-месечен период на предекларираме в комбинация с промяната на цената на лекарствените продукти само в посока надолу, т.е. образуваща се необратима низходяща		

	ценова спирала, забелязваме тенденция на излизане от българския пазар на лекарствени продукти, които представляват „златен стандарт“, основно при лечението на социално значими заболявания, каквито са онкологичните и неврологичните например. Заради бързата ценова ерозия и невъзможността цената да се движи в нормални граници (т.е. да бъде увеличена, когато е станала по-ниска и от най-ниската цена в референтните държави), ПРУ/УП са принудени да се откажат да доставят в България. Като следствие на пазара остават само другите много по-скъпи терапии, а понякога такива и просто няма. Ако погледнем и от гледната точка на плащанията, които трябва да прави здравноосигурителната система, понеже често лекарствените продукти, за които говорим са единствените стойностно ефективни терапии, когато вече ги няма, за да се постигне същият резултат при лечението на конкретен пациент, разходите значително се увеличават. В тази връзка увеличението на периода за предекларираме от дванадесет на двадесет и четири месеца, не смятаме, че ще има негативно влияние върху разходите за лекарствени терапии, но в същото време ще даде една малко по-голяма сигурност и на доставчиците и на медицинските специалисти, така че да предпочитат достатъчно ефективни, но по-бюджетни терапии. Надяваме се, че предложенията ни ще бъдат разгледани в контекста на желанието да бъдат отстранени забелязаните слабости в нормативната регулация и за въвеждане на прогенерична политика, която води до разширяване на кръга от пациенти, които имат достъп до лекарствени терапии, заплащани от държавата и повишаване като цяло на качеството на здравните услуги.		
2. Българска асоциация развитие паралелна търговия лекарства	Необходимо е да се създаде нова Глава седма в наредбата, регулираща цената на продуктите от паралелен внос. Това е аналогичен подход, като този в ЗЛПХМ, където в отделна Глава девет А се регулира регистрацията на лекарствените продукти от паралелен внос. Предложени са примерни текстове за регулиране на регистрацията на лекарствени продукти от паралелен внос: Глава седма „ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ОТ ПАРАЛЕЛЕН ВНОС/ПАРАЛЕЛНА ДИСТРИБУЦИЯ“, Раздел I „ОБРАЗУВАНЕ НА ПРЕДЕЛНА ЦЕНА НА ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ ОТ ПАРАЛЕЛЕН ВНОС/ПАРАЛЕЛНА ДИСТРИБУЦИЯ, ОТПУСКАН ПО ЛЕКАРСКО ПРЕДПИСАНИЕ ПО ЧЛ. 2, АЛ. 3“ Чл. 58. (1) За лекарствен продукт по чл. 2, ал. 4, получил разрешение за паралелен внос/паралелна дистрибуция, при наличие на еднакъв лекарствен продукт по чл. 214 ЗЛПХМ с регистрирана от Съвета пределна продажна цена, се прилага същата цена след изрично писмено заявление по	Не се приема	Текстове не са част от предложения проект за обществено обсъждане и съответно не е извършена предварителна оценка на въздействието им, което противоречи на чл. 18а от Закона за нормативните актове. Тези предложения подлежат на самостоятелно разглеждане и обсъждане с оглед евентуалното им включване в нов проект на нормативен акт за изменение.

	образец съгласно Приложение № 1 от притежателя на разрешението/уведомлението за паралелен внос/паралелна дистрибуция. Към заявлението се прилагат разрешението/уведомлението за паралелен внос/паралелна дистрибуция. (2) При промяна на регистрирана от Съвета пределна продажна цена на еднаквия лекарствен продукт по чл. 214 ЗЛПХМ регистрираната пределна продажна цена на паралелно внасяния/паралелно дистрибутирания лекарствен продукт се намалява до същата стойност и към същата дата, както на първо внесения продукт, определена от Съвета. (3) При заличаване на пределната цена на еднаквия лекарствен продукт по чл. 214 ЗЛПХМ лекарствения продукт от паралелен внос/паралелна дистрибуция запазва регистрираната от Съвета пределна продажна цена с изключение на случаите, в които заличаването е свързано с причини, касаещи качеството и безопасността на лекарствения продукт. Раздел II Чл. 59. (1) За лекарствен продукт по чл. 2, ал. 4, получил разрешение за паралелен внос/паралелна дистрибуция при наличие на еднакъв лекарствен продукт по чл. 214 ЗЛПХМ с регистрирана от Съвета максимална продажна цена, се прилага същата цена след изрично писмено заявление по образец съгласно приложение № 1 от притежателя на разрешението/уведомлението за паралелен внос/паралелна дистрибуция. Към заявлението се прилагат разрешението за паралелен внос/паралелна дистрибуция. (2) При промяна на регистрираната от Съвета максимална продажна цена на еднаквия лекарствен продукт по чл. 214 ЗЛПХМ максимална продажна цена за паралелно внасяния/паралелно дистрибутирания лекарствен продукт се намалява до същата стойност и към същата дата, определена от Съвета. (3) При заличаване на максималната цена на еднаквия лекарствен продукт по чл. 214 ЗЛПХМ лекарствения продукт от паралелен внос/паралелна дистрибуция запазва приложената максимална цена от Съвета с изключение на случаите, в които заличаването е свързано с причини, касаещи качеството и безопасността на лекарствения продукт. Раздел III Чл. 60. (1) За лекарствен продукт по чл. 2, ал. 4, получил разрешение за паралелен внос/паралелна дистрибуция при наличие на еднакъв лекарствен продукт по чл. 214 ЗЛПХМ с включена в Позитивния лекарствен списък и утвърдена от Съвета цена по чл. 2, ал. 1, се прилага същата цена след изрично писмено заявление по образец съгласно		

	Приложение № 1 от притежателя на разрешението/уведомлението за паралелен внос/паралелна дистрибуция. Към заявлението се прилагат разрешението за паралелен внос/паралелна дистрибуция. (2) При промяна на включената в Позитивния лекарствен списък и утвърдена от Съвета цена по чл. 2, ал. 1 на еднаквия лекарствен продукт по чл. 214 ЗЛПХМ цената на паралелно внасяния/паралелно дистрибутирания лекарствен продукт се намалява със същата стойност и към същата дата, определена от Съвета. (3) При заличаване на включената в Позитивния лекарствен списък и утвърдена от Съвета цена по чл. 2, ал. 1 на еднаквия лекарствен продукт по чл. 214 ЗЛПХМ лекарствения продукт от паралелен внос/паралелна дистрибуция запазва цената приложена от Съвета за срок от 12 месеца, като след изтичането на този срок за лекарствения продукт от паралелен внос/паралелна дистрибуция се пристъпва към договаряне на отстъпка от регистрираната цена с НЗОК. Предлага се да отпадне изискването за поддържане на реимбурсен статут на паралелно внесен продукт, тъй като това е неизпълнимо, възпрепятства реимбурсирането на лекарства от паралелен внос и представлява административна бариера пред него. Добавянето на българските производители, отговорни за преопаковане на лекарствени продукти от паралелен внос в регистрите на НСЦРЛП, е редно да отпадне по две причини: 1.Българските производители, отговорни за преопаковане, не са референтни производители за никоя от държавите членки на ЕИО и не са „производители“ в истинския смисъл, а производители, сертифициращи, че съответният лекарствен продукт е преопакован в контролирана среда съгласно ДПП (Добрата производствена практика). 2.При положение, че се третират като производители на съответния лекарствен продукт от паралелен внос, то тогава същият лекарствен продукт не би следвало да подлежи на референция от страна на НСЦРЛП. В заключение бихме искали да подчертаем, че пренебрегването на възможностите за паралелен внос водят до пропуснати финансови възможности за пациентите, НЗОК и лечебните заведения от една страна. От друга страна – наложените към момента бариери пред паралелно внасяните лекарствени продукти могат да се считат за пряко нарушение на чл. 35 от ДФЕС, тъй като представляват необоснована пречка пред свободното движение на стоки в Европейския съюз и съответно заради тях страната е изложена пред риска да бъде санкционирана от ЕК за неспазване на европейското законодателство.		

3.Унифарма ООД	Становището е насочено към § 2 в проекта на постановлението за създаване на ал. 3 към чл. 31: „Комбинирани лекарствени продукти се включват в ПЛС, когато комбинацията не съдържа нито една съставка, която при разделното й прилагане е с режим на предписване без лекарско предписание“. Считаме, че предлаганата норма е пряко насочена срещу навлизането на фиксирани дозови комбинации, респ. и към иновативната концепция „Полипил“. Това от своя страна създава административни бариери, които ще доведат до ограничаване на достъпа на пациентите до потенциално най-подходяща терапия. Освен това предлаганата норма не обхваща всички случаи на комбинация – лекарствен продукт под лекарско предписание плюс друг продукт или средство, което не се реимбурсира самостоятелно. Аргументи: Всяка фиксирана дозова комбинация не може да се разглежда като аритметичен сбор от активни субстанции. В своите аргументи вносителят правилно посочва, че фиксираните дозови комбинации повишават придържането към лечението. Подобен би бил примерът за комбинирано лекарство и медицинско изделие (в най-честия случай – лекарствен разтвор в спринцовка и игла). Като самостоятелни медицински изделия, нито иглата се реимбурсира, нито спринцовката; т.е. следва ли да се въвежда забрана, защото здравния фонд реално заплаща тези игли и спринцовки в комбинацията. Предвид перспективата за липсата на нови молекули в сърдечно-съдовата терапия основният инструмент за борба със сърдечно-съдовите заболявания остава повишаването на придържането към назначената терапия. На ниво лекарствен продукт единодушно препоръката е за опростяване и намаляване на броя приемани лекарства – точно в това се изразява използването на фиксирани дозови комбинации, с оглед повишаване на придържането към лечението и намаляване на смъртността. В този смисъл Министерство на здравеопазването се самоограничава в инструментариума за намаляване на сърдечно-съдовата и мозъчно-съдовата заболеваемост и смъртност. Разбира се, ако разсъждаваме в хипотеза на синергично действие на активните съставки в комбинацията (водещо и до по-висока ефективност), тогава предложената норма губи всякакъв смисъл. В по-общ план считаме, че законовото ограничаване за включване на лекарствени продукти с режим на отпускане без лекарско предписание е изиграло своята роля за заплащането на неефективни терапии и по-нататъшно прецизиране е напълно ненужно. Това е така от приемането	Не се приема	Предложената разпоредба прецизно включва единствено комбинирани лекарствени продукти, които съдържат повече от едно активни вещества, а не лекарствени продукти, които имат специфичен път на въвеждане, като в окончателната опаковка се съдържа и медицинско изделие. Част от тези продукти са разрешени за употреба със собствени клинични изпитвания именно поради наличието на специфично медицинско изделие и обвързаността му с ефикасността на лекарствения продукт. Това не важи за комбинираните лекарствени продукти, които се позовават единствено на клиничните изпитвания на отделните активни вещества в състава си по отношения както на безопасността, така и на ефикасността. Поради тази причина не може да се приеме направената аналогия. Навежда се аргумент, че липсата на иновативни молекули при лечението на сърдечно-съдовите заболявания следва да се компенсира с придържане към терапията и това да става с комбинирани лекарствени продукти. В тази връзка следва да се отбележи, че липсата на иновации не означава провеждане на неефективно лечение на пациентите с този вид заболявания, което да се компенсира с придържане към терапията. Това е напълно противоречащ на медицината извод, тъй като независимо какъв е лекарственият продукт придържането към незначената терапия е от съществено значение за лечението на всеки пациент. Комбинираните лекарствени продукти единствено намаляват броя на приеманите таблети, но не означава по принцип, че при монотерапия пациентите няма да спазват лечението. Напротив, съгласно терапевтичните показания в кратките характеристики към разрешението за употреба на всички комбинирани лекарствени продукти е посочено, че се предписват и прилагат след проведено монолечение. Доколкото Позитивния лекарствен списък представлява есенциална листа на лекарствените продукти, предназначени за лечение на социално значими заболявания, за които се разходват публични средства няма как да се приеме твърдението, че невключването на

	на Наредба № 9 от 2015 г. за условията и реда за извършване на оценка на здравните технологии. Примерът, който привеждат вносителите в оценката на въздействието за комбинацията Clopidogrel и Acetylsalicylicacid в съотношение 75 mg/ 100 mg е изолиран и едностранно поднесен. В калкулацията не е отчетена задължителната отстъпка, която притежателят на разрешението за употреба предоставя на НЗОК. Също така би следвало да се цитира извода от фармакоикономическата оценка, която със сигурност е изготвена и представена при поддържането на реимбурсния статус на цитирания продукт. Между другото поддържането на реимбурсния статус е още един положителен механизъм, гарантиращ присъствие в позитивния списък само на ефективни (вкл. и икономически) терапии във времето и ако в горния случай цифрите са толкова еднозначно нерентабилни, то питаме защо е подновен статусът на този продукт и какви са били становищата на съответните специалисти в процедурата по поддържане на реимбурсен статус на цитираната комбинация. Отбелязваме и мотивът на вносителите за липсата на равнопоставеност между притежателите на разрешения за употреба на фиксирани дозови комбинации, включени в ПЛС и притежатели на лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание, съответно невключени в ПЛС. Такава неравнопоставеност има и тя е законово заложена на много нива – режим на ценообразуване, разрешение за пряка реклама към населението и т.н., но всички са в „ущърб“ на лекарствата по лекарско предписание. За да подкрепим на пръв поглед добрата идея за спестяване на разходи предлагаме следното решение на казуса: 1.Да отпадне § 2 в проекта на постановлението за създаване на ал. 3 към чл. 31. 2.Да се допуска включване в ПЛС на комбинирани лекарствени продукти, съдържащи съставка, която при разделното й прилагане е с режим на предписване без лекарско предписание, ако употребата на тази съставка се препоръчва от националните и международните ръководства и консенсуси за съответните заболявания. 3.В случаите по т. 2 да се реимбурсират само останалите съставки, които са по лекарско предписание в разделната им употреба. Описаното в т. 3 може да се осъществи, посредством приемане на допълнителна алинея в чл. 46 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, прецизираща начина на изчисление на референтната стойност за комбинациите, така че да се включват най-ниските стойности за ДДД само на участващите в		лекарствени продукти с режим на предписване без лекарско предписание „е изиграло своята роля за заплащането на неефективни терапии“. Направените в становището разсъждения относно комбинирания лекарствен продукт Clopidogrel, Acetylsalicylic acid не почиват на обективни данни. На този лекарствен продукт Националният съвет по цени и реимбурсиране все още не се е произнесъл относно поддържането на реимбурсния статус, тъй като административната процедура е в процес на разглеждане поради неотстранени административни неточности. В становището са направени и конкретни предложения за спазване на буквата на закона като се предлага в стойността, която ще се заплаща с публични средства да се включват само активните вещества с режим на предписване по лекарско предписание без изобщо да се коментира, че останалата стойност до пределната цена на комбинирания лекарствен продукт ще е за сметка на пациента и тя ще е значително по-висока от тази на самостоятелния лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, както подробно е описано в примера, даден в оценката на въздействието. Предписваните от медицинските специалисти терапии не се ограничават от наличието или липсата им в Позитивния лекарствен списък, който има отношение единствено към лекарствените продукти, за които се разходват публични средства.

	комбинация продукти с режим по лекарско предписание. По този начин буквата на закона ще е спазена безусловно, лекарите няма да бъдат ограничавани в избора на най-подходящата терапия, по-доброто придържане ще доведе до увеличаване на продължителността на живота и намаляване на последващи инфаркти и инсулти.		

ХРИСТИНА ГЕТОВА
И. Д. Главен секретар на
Министерство на здравеопазването