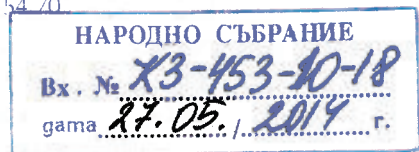




АСОЦИАЦИЯ НА НАУЧНОИЗСЛЕДОВАТЕЛСКИТЕ ФАРМАЦЕВТИЧНИ ПРОИЗВОДИТЕЛИ В БЪЛГАРИЯ

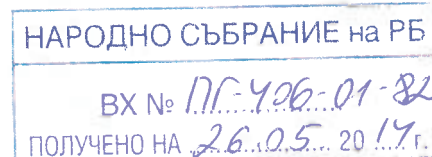
кв. „Изток“ • ул. „Фр. Ж. Кюру“ 19, бл. 1, ет. 14, ап. 26 • 1113 София, България
Тел: (+359 2) 971 34 64, 971 35 24 • Факс: (+359 2) 870 54 70
E-mail: office@arpharm.org • www.arpharm.org



ДО: **Д-Р НИГЯР ДЖАФЕР**
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА ПАРЛАМЕНТАРНА КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ
КЪМ 42 НС

КОПИЕ: **Д-Р ТАНЯ АНДРЕЕВА**
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Д-Р РУМЯНА ТОДОРОВА
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК



ДАТА: 26.05.2014 г.

ОТНОСНО: Проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за здравето 402-01-20, публикуван на интернет-страницата на Народното събрание на 13.05.2014 г.

Уважаема г-жо Председател,

В качеството си на представителна организация на фармацевтичната индустрия, бихме искали да изразим становището си във връзка с посочения по-горе проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за здравето. Надяваме се, че предложенията ни ще бъдат взети предвид и изразяваме готовност да ги обсъдим с Вас и с Вашия екип своевременно!

Приемаме, че мерки за оптимизиране на функционирането на здравната система, обективно са необходими, в това число и относно заплащането на лекарствени продукти със средства от бюджета на НЗОК. Имаме обаче сериозни възражения към предложените текстове, доколкото те съществено изменят системата на заплащане на лекарствени продукти с публични средства, действаща в момента, без да отчитат рисковете за българските пациенти от тази промяна. В тази връзка излагаме предложения за отпадане на конкретни текстове и за промени в други, които, по наше мнение, ще изпълнят целта на законопроекта, без да доведат до ограничаване на достъпа на пациентите до лекарствено лечение.

1. Относно § 34, а именно предложеното изменение на ал.3, нови ал.4 и ал.5 и отмяна на ал.8 на чл. 45 на ЗЗО:

Считаме, че предложените изменение на ал.3, новите ал. 4 и ал.5 и отмяната на ал.8 на чл. 45 от ЗЗО трябва да отпаднат. Прехвърлянето на правомощията за определянето на списъка със заболяванията, за чието домашно лечение НЗОК заплаща лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели, и периодичността на неговата актуализация на Надзорния съвет на НЗОК не отговаря на компетентността и функциите на този орган и в този смисъл би било незаконосъобразно.

Определянето на списъка е основен елемент от лекарствената политика на страната и като такъв трябва да остане част от правомощията на Министъра на здравеопазването, като продължи да се определя с нормативен акт, а именно наредба, при ясно установен ред, правила, критерии и срокове.

Считаме, че този списък следва да продължи да се актуализира ежегодно, на основание на нормативно определената периодичност в съответната наредба. Отлагането на бюджетните предизвикателства, свързани със заплащането на нови терапии за нелекувани заболявания, не е решение и е в ущърб на пациентите, чакащи лечение.

2. Относно предложеното изменение на ал.10, ал.13 и ал.20 на чл.45 на ЗЗО:

Изброените текстове въвеждат ново условие за реимбурсация на лекарствени продукти, а именно наличието на договорена отстъпка - „Стойността на лекарствените продукти, за които не са договорени отстъпки, не се заплаща от НЗОК“.

Аргументите ни против въвеждане на това условие са следните:

- Решението дали определен медикамент да се заплаща с публични средства следва да продължи да е резултат от комплексна оценка на ефикасност, терапевтична ефективност и полза, удължаване на продължителността и подобряване качеството на живот, безопасност, фармако-икономически показатели, риск на заболяването за обществото, наличие на алтернатива за лечение и редица други критерии. Превръщането на отстъпката във водещо условие за заплащането на лекарствен продукт от НЗОК обезмисля оценката на тези критерии и неминуемо ще доведе до немотивирани и незащитими откази от реимбурсация.
- Цената на производител на лекарствените продукти в България е на най-ниските нива в ЕС. Договоряне на отстъпка за някои медикаменти няма да бъде възможно.
- Прекратяването на реимбурсацията от НЗОК на неопределен брой лекарствени продукти без аналог в резултат на това, че договореност за отстъпка не е постигната, ще остави пациенти без лечение.
- Постигането на договореност за отстъпка следва да е инструмент за контрол на бюджетното въздействие на лекарствена терапия с оглед споделяне на финансовия риск от бъдеща несигурност в ръста на разходите, свързани с тази терапия, а не условие за заплащането ѝ от НЗОК.

Сигурни сме, че предложеният принцип „няма отстъпка – няма реимбурсация“ трябва да бъде заменен от механизъм на стимулиране на компаниите да участват в процеса на договоряне на отстъпки с НЗОК. Предоставянето на гаранции например, че за срока на действие на договора за отстъпка НЗОК няма да предлага промени в реимбурсацията и няма да променя условията за предписване и отпускане, ще бъдат мощен стимул за участие в договорния процес.

Във връзка с изложеното дотук, предлагаме текстът „Стойността на лекарствените продукти, за които не са договорени отстъпки, не се заплаща от НЗОК“ да отпадне от ал.10, ал.13 и ал.20 на чл.45 и да се замени със следния текст:

„За лекарствените продукти, за които е договорена отстъпка, НЗОК не може да предлага изключване, промяна на показанията, промяна, свързана с реда за заплащане, промяна в начина на образуване на референтната стойност или нивото на заплащане, с които лекарствен продукт по INN е

включен в ПЛС, както и да променя реда за предписване и отпускане, за срока на действие на договора за отстъпка."

Същевременно, подзаконовата нормативна уредба следва да предвиди процедура за случаите, в които отстъпка не е договорена.

3. Относно предложените промени в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина:

Считаме, че предложените промени трябва да отпаднат и нормативната уредба да се запази в сегашния ѝ вид.

Националният съвет по цени и реимбурсиране е специализиран орган по определяне на цени на лекарствени продукти и осъществяване на оценка на базата на множество критерии относно заплащането на лекарства с публични средства. Създаването и поддържането на подобни органи, които осъществяват високоспециализираната дейност по ценообразуване и реимбурсация, е европейска практика. За членовете на подобни органи работата в тях е основна дейност, за която получават съответното възнаграждение. Това позволява развитието и поддържането на високо ниво на експертиза на тези органи и гарантира качеството на техните решения, основани на оценка на здравните технологии.

Същевременно Комисията по цени и реимбурсиране в предложения вариант се съставя на квотен принцип, от представители на различни институции и организации. Участието в Комисията е допълнителна дейност за нейните членове, която те осъществяват безвъзмездно, наред с основните си трудови и служебни задължения. Подобен принцип не е база за създаване на органи с високо ниво на специализация и експертиза, а по-скоро е подходящ такива с надзорни и контролни функции.

С уважение

Деян Денев
Изпълнителен директор