



ИЗХ. № 14057 / 27.05.2014 г.

AMERICAN CHAMBER OF COMMERCE IN BULGARIA

Business Park Sofia, Mladost 4 Area, Building 2, Floor 6, 1766 Sofia, Bulgaria
Phone: +359 (2) 9-742-743/4/5/7, Fax: +359 (2) 9-742-741
e-mail: amcham@amcham.bg; web: www.amcham.bg

НАРОДНО СЪБРАНИЕ

Вх. № КЗ-453-10-18
гата 28.05.2014 г.

ДО
Д-Р НИГЯР ДЖАФЕР
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯ ПО
ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
42^{PO} НАРОДНО СЪБРАНИЕ

ЧЛЕНОВЕ НА КОМИСИЯ ПО
ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
42^{PO} НАРОДНО СЪБРАНИЕ

27 май 2014г., гр. София

ОТНОСНО: Становище на Комитет по здравеопазване към Американска търговска камара в България по Проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за здравето

УВАЖАЕМА Д-Р ДЖАФЕР,

Американска търговска камара в България представлява интересите на над 300 български и международни компании, опериращи в страната, сред които световни лидери във фармацевтичната индустрия и производството на медицинско оборудване и изделия.

От името на Комитета по здравеопазване към Камарата бихме искали да представим на Вашето внимание становище по внесения от Министерски съвет на 13.05.2014 г. проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за здравето („Законопроектът”).

Членовете на Комитета по здравеопазване оценяват усилията на българското правителство в посока оптимизиране функционирането и подобрене на контрола на здравната система. В същото време бихме искали да насочим вниманието Ви към някои от проблемните области, свързани с предложението Законопроект, които са описани в Приложението към настоящото писмо.

Основното ни притеснение е, че някои от предложенията биха забавили достъпа на българския пациент до съвременно лечение с иновативни медикаменти, голяма част от които биха имали не само значителен ефект цена – полза, но и позитивен фармако-икономически ефект. Други предложения има опасност да доведат до ограничаване избора на пациентите в кое здравно заведение да се лекуват и съответно качеството на лечение, което биха получили.



AMERICAN CHAMBER OF COMMERCE IN BULGARIA

Business Park Sofia, Mladost 4 Area, Building 2, Floor 6, 1766 Sofia, Bulgaria
Phone: +359 (2) 9-742-743/4/5/7, Fax: +359 (2) 9-742-741
e-mail: amcham@amcham.bg; web: www.amcham.bg

Отчитаме очевидната нужда за по-разумно изразходване на публични средства и съответно разпределение на риска от увеличаване на бюджетното въздействие между всички заинтересовани страни. Като представители на иновативната индустрия в България, ние подкрепяме този стремеж и вярваме, че това може да се постигне само посредством диалог и разбирателство между всички страни – институции, платци, пациенти, медицинска общност, изпълнители на медицинска помощ, индустрия.

В заключение, бихме искали да изразим готовността на експерти на Американска търговска камара в България да предоставят допълнителна информация по отношение на изложените в това писмо аргументи по Законопроекта, както и да съдействаме за продължаващо партньорство в името на българските пациенти.

С уважение,

Валентин Георгиев
Изпълнителен директор
Американска търговска камара в България

№	Разпоредба от Законопроекта	Становище / предложения
1.	<p>По § 34 от Законопроекта – Относно предложените изменения на чл. 45, ал.3 и създаването на нова ал.4 от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО):</p> <p>„Чл.45. (3) С наредбата по ал. 2 се уреждат и критериите за определяне на заболяванията, за чието домашно лечение НЗОК заплаща напълно или частично лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели.“</p> <p>„(4) Списъкът на заболяванията по ал. 3 се определя с решение на Надзорния съвет на НЗОК съобразно критериите, посочени в наредбата по ал. 3, което се обнародва в Държавен вестник“.</p>	<p>Определянето от Надзорния съвет на НЗОК на списъка на заболяванията, чието домашно лечение се заплаща от здравната каса, както и периода на актуализация води до следните проблеми:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Кои заболявания да се заплащат е въпрос на здравна политика и приоритети, а не на оперативна дейност, съответно не е възможно платецът-НЗОК да бъде безпристрастен при решението, какво да се заплаща. 2. Надзорният съвет на НЗОК би изпаднал в конфликтна ситуация при едновременно определяне на приоритетите за лечение и контрол върху бюджетната рамка. По този начин ще се увеличи напрежението върху Надзорния съвет на НЗОК от страна на пациенти и медии <p><u>Предложение:</u> В момента е налице работещ механизъм на експертност в Министерство на здравеопазването (чрез използване на вътрешни и външни експерти), който трудно би могъл да се проектира в Надзорния съвет на НЗОК. Предлагаме да се запази настоящия ред за включване на нови заболявания.</p>
2.	<p>По § 34 от Законопроекта – Относно предложените изменения на чл. 45, ал.10:</p> <p>„Чл.45 (10) За лекарствени продукти, за които стойността, заплащана от НЗОК, се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, както и тези с ново международно непатентно наименование, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина НЗОК ежегодно договаря с притежателите на разрешение за употреба или с техни упълномощени представители отстъпки и заплаща лекарствените продукти при условия, по критерии и ред, определени с наредбата по ал. 9. Стойността на лекарствените продукти, за които не са договорени отстъпки, не се заплаща от НЗОК“.</p>	<p>Задължителните отстъпки, които се изискват съгласно предложените изменения на чл.45 (10) биха довели до:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Обезкуражаване на притежателите на разрешението за употреба да внасят нови молекули (особено при сегашното ценообразуване, изискващо най-ниска цена от 17-те референтни държави-членки на Европейския съюз) 2. Отсъствие на прозрачна методика и параметри за предлагане на отстъпки, които ще гарантират заплащане на медикамента от НЗОК <p><u>Предложение:</u> Да се въведе механизъм за стимулиране на Притежателите на разрешения за употреба (ПРУ) да договарят отстъпка или други схеми за споделяне на риска за лекарствените продукти с ново международно непатентно наименование, като например договорилият отстъпка или друга схема за споделяне на риска ПРУс НЗОК, да се възползва от ускорен достъп до реимбурсация за съответния продукт.</p>
3.	<p>По § 34 от Законопроекта – Относно предложението за промяна на ал.19 и създаване на нова ал. 20 на чл.45 ЗЗО:</p> <p>„Чл.45 (19) Националната здравноосигурителна каса договаря отстъпки и заплаща намалената с договорените отстъпки стойност за лекарствените продукти, приложими при лечението на злокачествените заболявания, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 3а от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на изпълнителите на медицинска помощ; условията и</p>	<p>Задължителният характер на отстъпките за лекарствените продукти, приложими при лечението на злокачествените заболявания, като необходимо условие за реимбурсиране от НЗОК, би могло да доведе до:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Отпадане на жизненонеобходимите лекарствени продукти като терапевтична възможност, поради липса на реимбурсация 2. Лишаване на пациентите с онкологични заболявания от адекватно и своевременно лечение 3. Невъзможност от следване на терапевтичните

№	Разпоредба от Законопроекта	Становище / предложения
	<p>редът за договаряне и видовете отстъпки се уреждат в методика, утвърдена от надзорния съвет по предложение на управителя на НЗОК, която се публикува на интернет страницата на касата за обществено обсъждане преди утвърждаването ѝ от съвета.</p> <p>(20) След приключване на договарянето се сключват договори с притежателите на разрешенията за употреба на съответните лекарствени продукти или с техни упълномощени представители. Стойността на лекарствените продукти, приложими при лечението на злокачествени заболявания, за които не са договорени отстъпки, не се заплаща от НЗОК.“</p>	<p>алгоритми за лечение на онкологични заболявания и нарушаване на принципите на добра лекарска практика.</p> <p><u>Предложение:</u> Да се въведе механизъм за договаряне между НЗОК и ПРУ за сключване на споразумения за споделяне на финансовия риск и контрол на бюджетното въздействие.</p>
4.	<p>По § 37 от Законопроекта - Относно предложенията за изменения на чл.258 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина:</p> <p>„Чл. 258 (1) Към министъра на здравеопазването се създава Комисия по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.</p> <p>(2) Комисията по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти се състои от девет членове, единият от които е председател, и включва: трима представители на Министерството на здравеопазването, един представител на Министерството на финансите, двама представители на Националната здравноосигурителна каса, един представител на Българския фармацевтичен съюз, един представител на Българския лекарски съюз и един представител на Българския зъболекарски съюз.</p> <p>(3) Председателят на Комисията по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти е представител на Министерството на здравеопазването.</p> <p>(4) За членове на Комисията по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти се определят лекари, лекари по дентална медицина, магистър - фармацевти, юристи и икономисти с практически опит в областта на лекарствените продукти и в съответните сфери на приложението им.</p> <p>(5) Не могат да бъдат членове на Комисията по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти лица, които са:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. собственици, членове на управителни и контролни органи на търговски дружества или еднолични търговци с предмет на дейност производство, внос, търговия на едро или дребно с лекарствени продукти; 2. съдружници или акционери, които притежават над 5 на сто от капитала на търговски дружества с предмет на дейност производство, внос, търговия на едро или дребно с лекарствени продукти или работят на трудов договор в тези дружества. <p>(6) Поименият състав на Комисията по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти се определя с решение на Министерския съвет, по предложение на министъра на здравеопазването.</p> <p>(7) Условието и редът за работа на Комисията по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти се определят в наредбата по чл. 261а, ал. 5.</p>	<p>Относно предложението от Законопроекта за създаване на нова комисия за цени и реимбурсация, считаме че:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Заместването на досега съществуващия Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти, като независим орган с високо ниво на експертност, с Комисия под юрисдикцията на Министерство на здравеопазването, за членовете на която това не е основна дейност, би довело до намаляване на ефективността и забавяне при взимането на решения. 2. Мотивите, с които се предлага закриването на Съвета са в противоречие с резултатите от Одитния доклад на Сметната палата за работата на предишните Комисии в периода 2008 – 2011 г. и по-точно с идентифицирани проблеми, като липса на прозрачност и политическа зависимост. Въпросното предложение противоречи и на Европейската политика, както и на тенденциите в тази област в другите страни-членки на Европейския съюз. <p><u>Предложение:</u> Запазване на НСЦРЛП, като независим орган с високо ниво на експертност, който работи ефективно към настоящия момент.</p>

№	Разпоредба от Законопроекта	Становище / предложения
5.	<p>По § 38 на Законопроекта –</p> <p>Относно предложенията за изменения и допълнения на чл.37; създаване на нов чл.37а и нова ал.4 на чл.46 от Закона за лечебните заведения:</p> <p>„Чл.37 (6) Лечебните заведения за болнична помощ се създават след предварително съгласие на министъра на здравеопазването. Съгласието на министъра на здравеопазването се дава след оценка на потребностите на населението от медицинска помощ въз основа на Националната здравна карта.”</p> <p>„Чл. 37а. (1) За получаване на предварително съгласие по чл. 37, ал. 6 физическите и юридическите лица подават заявление до министъра на здравеопазването, към което прилагат:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. информация за инвестиционните намерения; 2. информация за вида, структурата и предвиждания брой болнични легла по видове медицински дейности и нива на компетентност. <p>(2) Документите по ал. 2 се разглеждат от определена от министъра на здравеопазването експертна комисия, която изготвя оценка на потребностите на населението от медицинска помощ въз основа на Националната здравна карта. Оценката съдържа мотивирано предложение за даване или за отказ да се даде предварително съгласие.</p> <p>(3) При необходимост от допълнителна информация и/или документи, комисията уведомява писмено лицето да представи в определен от нея срок съответните документи.</p> <p>(4) Министърът на здравеопазването дава или отказва да даде предварително съгласие в срок от един месец от получаване на заявлението, а когато са поискани допълнителна информация и документи - в срок от един месец от получаването им.</p> <p>(5) Министърът на здравеопазването дава предварително съгласие, когато е налице потребност от болнични легла за съответните видове медицински дейности на територията на областта.</p> <p>(6) Министърът на здравеопазването отказва да даде предварително съгласие, когато:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. не са представени допълнителна информация и/или документи в срока по ал. 3; 2. съществуващият брой болнични легла превишава конкретните потребности от болнични легла за съответния вид медицински дейности на територията на областта, определени в Националната здравна карта. <p>(7) Отказът по ал. 6 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс.”</p> <p>.....</p> <p>„Чл. 46 (4) Разрешение за осъществяване на лечебна дейност на лечебни заведения за болнична помощ се издава само след получено предварително съгласие по реда на чл. 37а.”</p>	<p>Предложението от Законопроекта във връзка с изискване за предварително съгласие на Министъра на здравеопазването за създаване на лечебни заведения за болнична помощ би довело до следното:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Нарушаване принципите на конкуренцията в пазарна икономика и съответно нарушаване правата на пациента в съответната територия за избор на лечение в болнично заведение с по-добра апаратура или специалисти за дадено заболяване 2. Създаване на бариери за реализация, както и неоползотворяване на инвестиционни възможности. <p><u>Предложение:</u> Да се търсят механизми за по-добро планиране на медицинските дейности в национален мащаб, строг контрол и заплащане според качеството/резултата на/от услугата - пазарният механизъм би регулирал по най-ефективен начин инвестирането в нови лечебни заведения за болнична помощ.</p>