



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
НАЦИОНАЛЕН СЪВЕТ ПО ЦЕНИ И РЕИМБУРСИРАНЕ
НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

бул. Иван Ев. Гешов 15, София 1431
тел.: (+359 2) 8953 102, факс:(+359 2) 8953 157

office@ncpr.bg
www.ncpr.bg

Рег. № 02-00-3 / 04.06.14

ДО
Д-Р НИГЯР ДЖАФЕР
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
КОМИСИЯТА ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ

Към Ваш № КЗ-453-10-18/26.05.2014 г.

ОТНОСНО: Проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за здравето, с вх. № 402-01-20/13.05.2014 г., внесен от Министерския съвет

УВАЖАЕМА ГОСПОЖО ПРЕДСЕДАТЕЛ,

I. Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, след като се запозна с представените становища от други организации, изразява допълнително становище относно несъгласието си за закриване на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, предвидено в § 37 от горепосочения законопроект, както следва:

1. Спестяване на средства от бюджета на НЗОК чрез дейността на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП)

Анализ на дейността на Съвета до момента показва, че в резултат на активно извършваното външно рефериране, намалените цени на 1336 броя лекарствени продукти от Приложение 1 на Позитивния лекарствен списък, вкл. лекарства за онкологични заболявания, за 2013 г. са довели до спестени приблизително 15 млн. лв. от бюджета на Националната здравноосигурителна каса /НЗОК/. От лекарствата в лечебните заведения също има значими спестявания, но за тяхното изчисление предстои да бъдат създадени алгоритми.

Подробни данни за резултатите от работата на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти са отразени в годишния му доклад за 2013 г., публикуван на сайта на Съвета /www.ncpr.bg/.

За периода 2007-2011 г. предходните Комисии не са отчитали подобни дейности, независимо, че са били управлявани в МЗ. Няма данни за спестени публични средства, а броят на намалените цени е едва на 190 лекарствени продукта, което с 1146 бр. (86%) по-малко от тези през 2013 г.

Следва да се има предвид, че в периода 2007-2011 г., при съществуващото и тогава нормативно задължение за проверка на цените на всеки 6 месеца, такива не са извършвани, в резултат на което, както за държавния бюджет, така и за бюджета на НЗОК има загубени ползи. Комисиите са сформирани на интеринституционален принцип, като

никой не е понесъл отговорност за действията и бездействията си, отразени в Одитния доклад на Сметната палата от 2012 г.

- 2007- 2011 г. Комисия по цени и Комисия по Позитивния лекарствен списък (администрирани от МЗ), които е следвало да извършват проверки към референтните държави на 6 месеца - за четири години намалени цените само 190 лекарствени продукта или по 47 лекарства на година,
- 2012 г. Комисия по цени и реимбурсиране (администрирана от МЗ) е следвало да извършват проверки към референтните държави на 12 месеца - общо 507 намалени цени на лекарства
- 2013 г. отново на 6 месеца - Национален Съвет (НСЦРЛП) общо 1336 намалени цени на лекарства

2. Създаване на модел Комисия по цени и реимбурсиране на квотен принцип

Съгласно чл. 30 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти в Позитивния лекарствен списък /ПЛС/ се включват лекарствени продукти, след като им е извършена юридическа, медицинска и икономическа оценка въз основа на подробно разписани критерии, в голяма степен представляваща оценка на здравните технологии.

Извършването на такава оценка представлява висококвалифицирана научна дейност, изискваща съответната висока професионална и научна експертиза на членовете на Съвета, наличие на достатъчен опит в лекарствените регулации, познаване и ползване на научна литература и др.

Със законопроекта се предлага възстановяване на действията до 2012 г. модел, а именно Комисия по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, към министъра на здравеопазването. Предвижда се Комисията да бъде на квотен принцип от 11 души с участието на представители на различни институции:

МЗ	- 3 представители
НЗОК	- 2 представители
Министерството на финансите	- 1 представител
Българския фармацевтичен съюз	- 1 представител
Българския лекарски съюз	- 1 представител
Българския зъболекарски съюз	- 1 представител

Предложеният в законопроекта модел е аналогичен на предходните комисии, при които очевидно е липсвала експертиза както в административно, така и в експертно отношение, и особено липса на регулаторна, медицинска, фармакоикономическа оценка на данните в досиетата на лекарствата, представляваща специфична, висококвалифицирана и комплексна дейност. Тази изводи са посочени в Одитният доклад на Сметната палата от 2012 г. За ефективно осъществяване на дейностите на подобни органи се изискват най-малко 5 години опит в регулаторен орган, във фармацевтичната индустрия или във висше учебно заведение с насоченост за преподаване на лекарствени регулации. В предлагания модел няма опция експерти с научен и екпертен потенциал да изготвят финалните научни становища, а това е вменено на администрацията, която няма подобен експертен аналитичен капацитет. Това го доказва практиката в Съвета в рамките на последната година.

По своето същество оценката се прави от външни медицински специалисти. Становищата на тези специалисти подлежат на оценка от Съвета и именно това предполага и същевременно налага членовете на Съвета да са висококвалифицирани научни, специалисти, които да притежават съответната експертиза, за да могат да анализират и оценяват от своя страна експертните становища на външните консултанти и

да анализират досиета на лекарства спрямо регулацията и публикуваната научна литература.

Не на последно място е редно да се отбележи, че предходните Комисии не са оставили съответната документация, на база която може да се проследи работата им. Досиетата на лекарствените продукти са съхранявани за кратък период от време, няма наличен архив на извършваните процедури и намаление цените на лекарствените продукти. От 2007 – 2009 г. няма налична информация за досиета, за регистри, за проследяване на динамиката на цените на лекарствата. Това е констатация, отбелязана и в Доклада на Сметната палата.

Липсата на електронна информация за досиетата и издаваните решения от 2007 г. до 2010 г. поражда сериозни проблеми към настоящия момент, вкл. и за изисквана от различни съдилища в страната информация по висящи съдебни производства.

В периода на съществуване на комисии на квотен принцип от различни институции и организации, в Министерството на здравеопазването за последните 10 години до 2012 г., не е създадена система за архивиране на информацията за цените и реимбурсирането на лекарствените продукти.

Във връзка с гореизложеното считаме, че предложеният модел няма да работи и ще бъдат възвърнати политиките на „безхаберие“ и „безотговорност“ на комисии от предходните периоди 2008 – 2011 г.

Отчитаме и следните недостатъци на предложения модел:

1. В **заложения екип в новия орган се подценява икономическата експертиза**. Не е възможно един икономист от Министерство на финансите да прегледа „между другото“ над 6500 досиета за цени на лекарства, по процедури, по служебни проверки и по декларации. Толкова са прегледани и докладвани от двамата икономисти в Съвета на пълен работен ден, в продължение на една година, крайно недостатъчни и към момента.

2. В **заложения екип липсва и юридическа експертиза** - тъй като и към момента процедурите, подлежащи на юридическа оценка и производствата към Комисията по прозрачност са над 1200.

3. **Липсва и изрична експертиза за оценка на новите иновативни лекарствени продукти** (42) и генериците (242) за първата година, които изискват сериозна, сложна, комплексна и отговорна експертиза, в областта на клиничните изпитвания, лекарствената безопасност, оценка на здравни технологии и в това число фармакоикономика. В Одитния доклад на Сметната палата е заложено именно като изискване към тези експерти, наличието на квалификация за оценка на здравни технологии, каквато в предходните комисии поради незадоволителните резултати, очевидно не е съществувала. (HTA – health technology assessment).

От представителите на Министерството на здравеопазването се очаква да извършват такава експертиза, което е сериозен недостатък, тъй като тук не се изискват административни компетенции, а научен, аналитичен, медико-фармако-регулаторен подход с много добро познание и ползване на научна литература, преимуществено налична на английски език, в областта на разработването на лекарствата, безопасността и фармакоикономиката.

Кадрите от МЗ бяха прехвърлени в Съвета през април 2013 г., с квалификация предимно в областта на икономиката, а управлението на тези процеси и подобна експертиза на ниво администрация не съществува, тъй като тя е на академично ниво.

4. Представителите на неправителствените организации следва да изготвят безвъзмездно близо 2000 експертни доклада годишно, като практиката от последната Комисия по цени и реимбурсиране доказва тяхното лобистко присъствие, липсата на адекватна експертиза, както и изготвяне на самите становища и решения, и често проваляне на заседания поради липса на кворум и др.

5. Представителите на НЗОК следва да са назначени само с цел да обслужват тази комисия, тъй като и сега експертите в Съвета, които работят са в трудови правоотношения.

II. Становища на администрации и неправителствени организации, които не подкрепят трансформирането на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарства и са подали становища към Парламентарната Комисия до 29 май 2014. Представяме резюме на техните становища:

1. Становище на Националната здравноосигурителна каса /НЗОК/:

В своето становище НЗОК изразява мнение, че действащата уредба в ЗЛПХМ е създала ефективен механизъм за държавно регулиране на цените на лекарствените продукти и той се осъществява от органа, който е създаден.

Не смята, че са налице обективни основания за нормативна промяна, свързани с органа, осъществяващ държавната регулаторна функция на цените на лекарствените продукти, а именно Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

Относно лекарствените продукти от Позитивния лекарствен списък /ПЛС/ по чл.262, ал.6 от ЗЛПХМ, заплащани напълно или частично от НЗОК (лекарствените продукти за домашно лечение за заболяванията, включени в наредбата по чл.45, ал.3 от ЗЗО), се подчертава, че НСЦРЛП, като държавен регулаторен орган, следва да запази своите правомощия, установени в чл.259 от ЗЛПХМ и относими към лекарствените продукти по чл.261а, ал.1 от ЗЛПХМ.

Това е коментар на НЗОК, която е в пряка зависима дейност от този орган, тъй като на базата на решенията на Съвета се изготвят позитивните списъци. До момента всички нови лекарства за 2013 г. са включени в списъците на ПЛС след позитивно становище от страна НЗОК.

Всички продукти 110, които са отпаднали от реимбурсиране по предложение на НЗОК са заличени след аргументация, че или липсват на пазара, или не попадат в адекватното приложение на Позитивния лекарствен списък.

2. Становище на Българския лекарски съюз /БЛС/:

В свое становище с № 02-00-3/27.05.2014 г. относно Съвета (НСЦРЛП) на първо място БЛС изказва мнение, че от законодателна гледна точка би следвало да се внесат отделни законопроекти.

Променят се съществени текстове в редица закони, като цялото това многообразие от разнородни промени в един общ законопроект прави трудно изработването и излагането на достатъчно пълно и аналитично становище по въпроса.

Би следвало да се обособят отделни законопроекти, като по този начин се отдели необходимото внимание и се направят съответните анализи на предлаганите изменения и допълнения в съответните закони.

Относно предложението за закриване на НСЦРЛП, БЛС е на мнение, че закриването и създаването на структури два пъти в рамките на две години не е желателно и че това най-вероятно ще блокира работата на Съвета за около 6 месеца.

Предлагат да се запази съществуващия орган Национален съвет по цени и реимбурсиране, като се направят минимални промени, а именно да се въведе квотен принцип на предлагане на членовете на Съвета, при запазване изискването те да отговарят на определени изисквания и бъдат назначавани като щатни служители с необходимата експертиза изрично в лекарствените регулации и наблюдават на влизането на нови молекули в ПЛС.

3. Становище на Българска Генерична Фармацевтична Асоциация:

Изразяват безпокойство от залегналите промени за предстоящо закриване на НСЦРЛП, като се изтъква, че това ще доведе до голямо забавяне на включването на нови генерични лекарства в ПЛС, за които и към момента има скъсени срокове и Съветът се стреми да спазва това правило.

4. Становище на Комитет по здравеопазване към Американска търговска камара в България:

Комитетът по здравеопазване към Американската търговска камара изразява критично мнение относно предложението за изменение на чл. 258 от ЗЛПХМ. Счита, че заместването на досега действащия НСЦРЛП, като независим орган с високо ниво на експертност, с Комисия под юрисдикцията на Министерство на здравеопазването, чийто състав ще бъде от членове, за които тази дейност няма да е основна, би довело до намаляване на ефективността и забавяне при вземането на решения.

Също така, се изтъква че 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. Подчертава се, че това предложение противоречи и на Европейската политика, както и на тенденциите в тази област в другите страни-членки на Европейския съюз.

Комитетът изразява предложение за запазване на НСЦРЛП, като независим орган с високо ниво на експертност, който работи ефективно към момента.

5. Становище на Българска асоциация за лекарствена информация /БАЛИ/:

Изразява се мнение в подкрепа на съществуващия към момента НСЦРЛП и неговото функциониране в настоящия му формат. В своето становище в рамките на 8 точки БАЛИ очертава приоритетите и постиженията на Съвета.

Изтъква се, че за първи път от 10 години насам е публикуван годишен отчет от подобна структура в системата на здравеопазването на нейния сайт, с което се показва прозрачност и ефективност в дейността ѝ.

Подчертава се, че предходните комисии, които са били под шапката на Министерски съвет, но реално са били администрирани от Министерство на здравеопазването, не са публикували подобни данни и анализи и реално е нямало публично достъпна информация как са процедурали тези органи и как са вземали решенията си, което е съществен пропуск в системата на ценообразуването и реимбурсирането на лекарствени продукти.

Изказва се положително мнение от сайта на Съвета и наличната актуална информация по основни процедури от дейността му.

БАЛИ е на мнение, че концепцията за закриване на Съвета ще предизвика сериозни сътресения във фарма-системата в България и ще навреди на постигнатите със значими усилия балансирані, открити и професионални отношения между НСЦРЛП и заявителите.

Изразява се недоумение от факта, че само година след като е създаден Съвета се прави предложение за неговото трансформиране в преходна структура в Министерство на здравеопазването, за която няма публични анализи и отчети, че е била ефективна и успешна за системата.

6. Становище на Българска асоциация за закрила на пациентите /БАЗП/:

Относно предложените промени в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина /ЗЛПХМ/ за закриване на Националният съвет по цени и реимбурсиране БАЗП не ги подкрепя. Основните притеснения са свързани с опасността от забавяне на включването на нови лекарства в ПЛС за период от 6 месеца до 1 година, което би било в ущърб на пациентите и бюджета на НЗОК.

7. Становище на Асоциация на научноизследователските фармацевтични производители в България:

Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители, в качеството си на представителна организация на фармацевтичната индустрия, изразява становище, че предложените промени в ЗЛПХМ трябва да отпаднат и нормативната уредба да остане в сегашния си вид. Изтъква се, че НСЦРЛП е специализиран орган по определяне на цени на лекарствените продукти и осъществяване на оценка на базата на множество критерии относно заплащането на лекарства с публични средства. Създаването и поддържането на подобен орган, който осъществява високоспециализирана дейност по ценообразуване и реимбурсация е европейска практика.

За членовете на такъв орган работата в него е основна дейност, за която получават съответно възнаграждение. Това позволява развитието и поддържането на високо ниво на експертиза на тези органи и гарантира качеството на решенията им. Подчертава се, че Комисията по цени и реимбурсиране в предложения вариант, залегнала в проекта на ЗИД на Закона за здравето, се съставя на квотен принцип от представители на различни институции и организации. Участието в такава Комисия ще е допълнителна дейност за нейните членове, която те ще осъществяват безвъзмездно, заедно с основните си трудови и служебни задължения. Изтъква се, че подобен модел не е база за създаване на органи с високо ниво на специализация и експертиза, а по-скоро е подходящ за орган с надзорни и контролни функции.

Заклучение

В подкрепа на гореизложеното обобщените 7 становища на различни водещи организации и неправителствени сдружения, както и професионални съюзи в сферата на здравеопазването и фармацевтиката, които категорично се обявяват против закриването на Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарства, което е потвърждение на всички внесени становища към правителството от страна на Съвета.

Потвърждаваме, че посоченият законопроект ще върне модела на квотен принцип, който сам се е отхвърлил във времето и се е доказал като неефективен и е довел до сериозни финансови загуби и повишаване на цените през периода 2009-2011г. и това го доказва Сметната палата, въз основа на което се учредява нова структура - Съветът (НСЦРЛП).

Спечелените средства от Европроект на ОПАК 578 426 лв, който е в ход и вече действа, ще бъде загубен, тъй като подобни средства за новосъздадена администрация не могат да бъдат усвоени от МЗ, поради изискванията към проектите по ОПАК.

След като целият бранш се противопоставя на този законопроект, остава открит въпросът, кой има полза да се върне един модел, който е доказал своята неефективност, нанесъл е загуби както на държавата, така и на фармацевтичната

индустрия, бил е отхвърлен през 2012 г. и който всички заинтересовани среди в областта на лекарствените продукти отхвърлят и към момента.

С уважение,


ПРОФ. ТАТЯНА БЕНИШЕВА, ДМН
ПРЕДСЕДАТЕЛ

