

**АСОЦИАЦИЯ НА НАУЧНОИЗСЛЕДОВАТЕЛСКИТЕ
ФАРМАЦЕВТИЧНИ ПРОИЗВОДИТЕЛИ В БЪЛГАРИЯ****ARPharm** Съвременни решения за българския пациент

- ДО: Г-ЖА МЕНДА СТОЯНОВА**
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯ ПО БЮДЖЕТ И ФИНАНСИ КЪМ 42 НС
- Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА**
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ КЪМ 42 НС
- Г-Н ЦВЕТАН ЦВЕТАНОВ**
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА ПАРЛАМЕНТАРНАТА ГРУПА НА ПП „ГЕРБ“ КЪМ 44 НС
- Г-ЖА КОРНЕЛИЯ НИНОВА**
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА ПАРЛАМЕНТАРНАТА ГРУПА „БСП ЗА БЪЛГАРИЯ“ В 44 НС
- Д-Р ГЕОРГИ ЙОРДАНОВ**
ЗАМЕСТНИК-ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ КЪМ 44 НС
- Г-Н МУСТАФА КАРАДАЙЪ**
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА ПГ НА „ДВИЖЕНИЕ ЗА ПРАВА И СВОБОДИ“ КЪМ 44 НС
- Г-Н КИРИЛ АНАНИЕВ**
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
- Д-Р ДЕЧО ДЕЧЕВ**
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК
- Г-ЖА МАЯ МАНОЛОВА**
НАЦИОНАЛЕН ОМБУДСМАН

ДАТА: 30.10.2018 г.

Относно: Закон за бюджета на НЗОК за 2019 г. и промени в основните здравни закони чрез преходните и заключителни разпоредби.

Уважаеми дами и господа,

Обръщаме се към Вас в качеството ни на представителна организация на научноизследователската фармацевтична индустрия в България. Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители в България (ARPharm) обединява 25 международни иновативни производители и притежатели на разрешения за

употреба на лекарства, които са партньори на НЗОК и осигуряват лекарствени продукти за нуждите на българските пациенти.

От името на своите членове бихме искали да приветстваме планираното чрез проекта на Закон за бюджета на НЗОК за 2019 г. увеличение на публичните инвестиции в здравеопазването. Икономическият растеж в страната ни дава възможност здравеопазването и подобряване на достъпа на българските пациенти до здравни услуги да бъде един от основните приоритети в политиката на Правителството.

Отчитаме увеличението на средствата за лекарствени продукти в бюджет 2019 спрямо бюджет 2018 г. Налице са обективни фактори, обуславящи нарастването на плащанията за лекарства в света, като България не е изключение от тази тенденция – застаряващо население, повишена заболеваемост, но и удължена преживяемост в резултат на достиженията на медицината и навлизането на нови технологии. По данни на Националния статистически институт средната продължителност на живота в България е 74 години и девет месеца за периода 2015-2017 г. **Според НСИ, за последните десет години тя се е повишила с близо две години.** През последното десетилетие българските пациенти получиха достъп до нови лекарствени терапии, които задоволяват непосредствено до този момент медицински нужди и позволяват по-добро лечение и контрол на онкологичните, респираторни и редки заболявания, диабет, хепатит и други болести, което несъмнено допринася за по-високата средна продължителност на живота в България и **изисква увеличаване на публичното финансиране на лекарствената помощ.**

Същевременно, все още е налице **значително изоставане в средната продължителност на живота у нас спрямо останалите държави в ЕС.** За съжаление броят години, които българските граждани прекарват в лошо здраве, също е относително висок. Наред с други фактори, това се дължи и на изоставането и трудния достъп до нови технологии в сравнение с останалите държави от ЕС. **Съществен елемент от подобряването на грижата за здравето на българските пациенти е възможността нови лекарствени терапии, които вече са достъпни за пациентите в Европа, да станат достъпни и за българските пациенти чрез заплащане на стойността им от НЗОК.** Според редица анализи фармацевтичната иновация има съществен принос за увеличаване на продължителността и качеството на живот през последното десетилетие. Новите лекарства допринасят за по-добро лечение и контрол на заболяванията и позволяват пациентите да се върнат на работа и да бъдат със семействата и близките си.

В тази връзка бихме искали да отбележим, че средствата за лекарства, предвидени в бюджета на НЗОК за 2019 г. са в рамките на разходите на НЗОК за лекарства за 2018 г. Навлизането на нови лекарствени технологии, очакваният ръст в резултат на нарастващото потребление и прехвърлянето на плащания от 2018 г. не са бюджетирани, което предполага формирането на дефицит в плащанията на НЗОК за лекарства в края на 2019 г. **Планираният бюджет на НЗОК за лекарствени продукти за 2019 г. е под средните нива за Европейския съюз и е в размер на 930,83 милиона лв. без ДДС, което се равнява на 21,6% от общия бюджет на НЗОК.**

ДДС върху заплащаните от НЗОК лекарства не следва да се взема предвид при изчисляване на тежестта на разходите за лекарства спрямо общия бюджет на НЗОК, доколкото ДДС се определя от фискалната политика на държавата. **За сравнение, в ЕС 25 от 28 държави прилагат нулева или диференцирана ставка на ДДС за лекарствата, заплащани от обществени фондове, за да облекчат гражданите си и за да не национализират здравни вноски под формата на ДДС върху разходите на здравноосигурителните фондове за лекарства.** За съжаление, България прилага една от най-високите ставки в ЕС на ДДС за медикаментите, заплащани от НЗОК. Диференцирането на ставката на ДДС за лекарствата, заплащани от НЗОК, би освободило значителен ресурс на НЗОК и би преодоляло натрупаните през последните години дефицити.

За период от 4 години от 2015 г. до 2018 г. **общата стойност на отстъпките, предоставени от иновативната фармацевтична индустрия към НЗОК, ще достигне 0.5 милиарда лева.** Фармацевтичните компании подпомагат здравната система и с програми на стойност 70 милиона лева годишно за компенсация на доплащането от пациенти на някои частично реимбурсирани от НЗОК медикаменти, както и с финансирането на генетични тестове. Предоставянето на отстъпки е сериозно предизвикателство за фармацевтичните компании предвид ценовата регулация у нас и множеството ограничения, с които компаниите се сблъскват, но е и израз на отговорност към обществото, доколкото позволява НЗОК да осигурява лечение на повече пациенти в рамките на ограничения финансов ресурс, с който разполага. ARPharM многократно е заявявала готовността да участва в разговори за оптимизиране на системата на отстъпки. **Рязкото увеличение на дължимата от компаниите компенсация обаче ще създаде икономическа невъзможност за предоставяне на лекарствени продукти от компаниите без загуба, което може да създаде нарушения в лекарственото снабдяване.**

Нужно е също да бъдат **спрени станалите публично известни криминални практики,** при които НЗОК заплаща фиктивно отчетени лекарства, но пациентите не получават лечение. Подобни практики генерират допълнителни разходи както за НЗОК, така и за компаниите, доколкото последните заплащат отстъпки за количества, които НЗОК е заплатила, но те не са доставили.

Сериозно притеснение будят планираните фундаментални промени в основни здравни закони през Преходните и заключителни разпоредби на ЗБНЗОК за 2019 г. Подобен подход **заобикаля изискването за предварителна оценка на въздействието на нормативните актове и ще лиши обществото и заинтересованите страни от възможността за публично обсъждане,** които са ключови инструменти, осигуряващи прозрачност и зачитане на мненията на засегнатите страни във всички държави-членки на ЕС. **Народното събрание трябва да обсъди предложението за законопроект само в частта му относно бюджета на НЗОК за 2019 година. Всички останали предложения за промени в други закони трябва да бъдат разгледани отделно, съобразно предвидения в Конституцията и законите ред за това, след извършване на предварителните оценки и обществено обсъждане.** Осъществяването на мащабни промени в правни норми, които трайно регламентират основните права на здравноосигурените лица, компетентността на органите в системата на здравеопазването и задълженията на лечебните заведения и медицинските специалисти, чрез бюджетен „формален“ закон (виж Решение № 17 от 3

октомври 1995 г. на Конституционния съд), чийто предмет на действие е ограничен до приемане на бюджета на НЗОК за една календарна година, може да доведе до приемането на некачествени правни норми и необосновани принципни решения.

Примери за подобни решения, които би следвало да отпаднат, са:

- Предложеното изменение на чл.45 от ЗЗО, според което с нова ал. 24 заплащането от НЗОК на нови лекарствени терапии, включени в ПЛС след 30 септември на текущата година се отлага с повече от една календарна година – към момента българските пациенти чакат за нови терапии близо 3 години след разрешаването им за употреба от Европейската агенция по лекарствата, значително над средния период за изчакване за другите държави от ЕС. Удължаването на този период с повече от година е в ущърб най-вече на тези пациенти, за които новите терапии биха били последен шанс за лечение.
- Предложеното изменение на чл.56 от ЗЗО, според което се създава задължение лекарят/лекарят по дентална медицина да предписва лекарствения продукт/терапевтичния курс съобразно разходна ефективност - лекарствените продукти с различно международно непатентно наименование могат да бъдат сходни, но не са взаимнозаменяеми и решението да се назначава терапия по ценови критерии може да се окаже опасно за здравето на пациентите.
- Предложеното изменение на чл.266, ал.1 от ЗЛПХМ, според което обжалването на решения на НСЦРЛП пред Комисията по прозрачност не спира изпълнението на решението. Това подронва правната сигурност за компаниите, опериращи в България, създава риск от сериозни загуби извън територията на страната и ангажиране на отговорността на държавата при влизане в сила на решение, базирано на грешни мотиви, съдържащо технически грешки или в случаите, в които Съветът издава решение с предварително изпълнение, както често се случва напоследък.

В заключение бихме искали да предложим държавата заедно с бизнеса да намери решения за поддържане на баланс в плащанията на НЗОК за лекарства. Такива механизми вече са заложили в работата на Комисията за оценка на здравните технологии и механизма на договаряне на отстъпки за лекарствени продукти от НЗОК като условие за заплащането им с публични средства. Ефективното им прилагане, както и евентуалната им оптимизация, са отговорност на здравните власти и въпрос на диалог и сътрудничество с индустрията. Оставаме на разположение за среща с Вас и Вашите екипи с оглед изложените аргументи в настоящото писмо.

С уважение,

Деян Денев
Директор ARPharM