



Българска Генерична Фармацевтична Асоциация

тел: 02/ 421 97 88
тел/факс: 02/ 421 97 81

ул. Хан Аспарух № 8, София 1408
e-mail: office@bgpharma.bg; www.bgpharma.bg

02.11.2018

ДО

Г-ЖА МЕНДА СТОЯНОВА
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯТА ПО БЮДЖЕТ И ФИНАНСИ КЪМ 44-ТО
НАРОДНО СЪБРАНИЕ

ДО

Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯТА ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ КЪМ 44-ТО
НАРОДНО СЪБРАНИЕ

ДО

Г-Н КИРИЛ АНАНИЕВ
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

ДО

Г-ЖА ЖЕНИ НАЧЕВА
ЗАМ.-МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

ДО

Д-Р БОЙКО ПЕНКОВ
ЗАМ.-МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

ДО

ПРОФ. НИКОЛАЙ ДАНЧЕВ, ДМ
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА НАЦИОНАЛЕН СЪВЕТ ПО ЦЕНИ И РЕИМБУРСИРАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ
ПРОДУКТИ

ДО

Д-Р ДЕЧО ДЕЧЕВ
УПРАВИТЕЛ НА НАЦИОНАЛНАТА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

Относно: Становище по предвидени изменения в чл. 266 на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина посредством приемането на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г. (сигнатура №802-01-45 от 29.10.2018г.)

Уважаеми Дами и Господа,

Българска Генерична Фармацевтична Асоциация (БГФармА) е национално представително обединение на мултинационални и български производители на генерични и биоподобни лекарства, както и на лекарства с добавена стойност. Основната цел на БГФармА е да подпомага развитието на национална лекарствена политика, ориентирана към повишаване на достъпа на пациентите до качествени и разходно ефективни лекарства.

С настоящето искаме да изложим становището си по Законопроект за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г. (сигнатура №802-01-45 от 29.10.2018г.), по-специално във връзка с предложените в преходните и заключителни разпоредби на Законопроекта промени в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

СТАНОВИЩЕ

По предложеното изменение на чл. 266 от ЗЛПХМ в ПЗР на Законопроекта за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г. (сигнатура №802-01-45 от 29.10.2018г.)

В преходните и заключителни разпоредби на Законопроекта за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 г. (сигнатура №802-01-45 от 29.10.2018г.) се предлага изменение на чл. 266, ал. 1 от ЗЛПХМ, според което обжалването на решенията на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти („НСЦРЛП“) не спира изпълнението им. Т.е. предвидено е незабавно изпълнение на решенията на НСЦРЛП.

С настоящето изразяваме становището си срещу въвеждането на предварително изпълнение на решенията на НСЦРЛП с изрична разпоредба на закона.

Решенията на НСЦРЛП представляват индивидуални административни актове. Правната теория смята, че административните актове придобиват своята юридическа сила и влизат в действие само, ако са законосъобразни. Обикновено влизането в сила става с издаването на акта, освен ако за издаването му е предвидено производство, което задължително трябва да се спази, за да стане той окончателен, както е случаят с издаването на решенията на НСЦРЛП. Извървяването на цялостната процедура по издаване, вкл. оспорване на акта, е юридическата гаранция за неговата законосъобразност. Оспорването на индивидуалния административен акт по административен ред (в случая пред Комисията по прозрачност) следи за отклоненията от установените норми на поведение, за правилността и законосъобразността на взетото решение. Обжалването по административен ред е част от т.нар. контролна фаза на процеса.

Неговата цел е да се разкрие обективната истина, която предопределя отмяната или оставянето в сила на акта, предмет на оспорване. Така се гарантира в максимална степен спазването на един от основните принципи, на които се изгражда и функционира държавното управление – принципа за законност (закрепен в чл. 4 АПК). В тази връзка, нашето законодателство предвижда генерална клауза за оспорване на всички актовете на държавно управление, които непосредствено засягат правата и законните интереси на техните адресати и за да се гарантират тези права е въведено правилото, че „оспорването спира изпълнението на административния акт“ (чл. 166, ал. 1 АПК).

Предварителното изпълнение е изключение от правилото, че на изпълнение подлежат само влезлите в сила административни актове (чл. 90, ал. 1 от АПК), независимо, дали е постановено от административен орган (напр. чл. 60 АПК) или е предвидено по закон, каквато хипотеза се залага с промяната в чл. 266 на ЗЛПХМ. То представлява изключение и от правилото за суспензивен ефект на оспорването. Правната теория предупреждава, че с него не бива да се злоупотребява, а да се прилага и тълкува ограничително. Разпоредбата на чл. 166 от АПК е съотносима към обезпечаване на правото на оспорване и за оспорвания е без значение дали предварителното изпълнение на акта, от което могат да настъпят вредите, е допуснато от административния орган или от закона, тъй като правната сфера на оспорвания и в двата случая се засяга еднакво. Вероятно целта на промяната в чл. 266, ал. 1 на ЗЛПХМ е да защити съответни важни държавни или обществени интереси или да предотврати други последици в смисъла на обхвата и приложното поле на изброените в общата норма на чл. 60 от АПК критерии, но това никъде не е обосновано в мотиви към конкретното предложение за изменение в законопроекта или пък с оценка на въздействието от промяната на този нормативен текст. Понеже преценка не е направена и законодателят няма как да си направи изводите за правилността на промяната, която ще гласува, е налице и противоречие с възприетия общ принцип на правото на Европейската общност, прогласен в чл. 6 от АПК – принцип на съразмерността, изразяващ се в това, че административният акт и неговото изпълнение да не засягат права и законни интереси в по-голяма степен от най-необходимото за целта, за която актът (в случая нормативният) се издава, респективно изменя.

Отбелязваме вече, че в нарушение на изискванията на Закона за нормативните актове, съставителят на Законопроекта не е приложил към него резултати от извършена предварителна оценка на въздействието (отново по отношение на предложената промяна), както и от проведени обществени консултации с гражданите и юридическите лица. Освен това, в представените Мотиви към Законопроекта, не може да бъде открит нито един аргумент, обосноваващ промените в чл. 266, ал. 1 от ЗЛПХМ.

Ако изобщо има политическа воля да се въведе предварително изпълнение за определена категория индивидуални административни актове (респективно за решенията на НСЦРЛП), то би следвало да бъде извършено на база сериозна предварителната оценка на причините, които го налагат, както и на последиците от предложеното изменение, за да се прецени дали в случая са спазени принципите на необходимост, обоснованост, предвидимост, откритост,

съгласуваност, субсидиарност, пропорционалност и стабилност, предвидени в чл. 26, ал. 1 от ЗНА.

Допълнителен аргумент, че със Законопроекта за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2019 не е мястото и начина да се промени чл. 266 от ЗЛПХМ, черпим Закона за публичните финанси, в който е залегнала философията, че когато с бюджетен закон се правят предложения за изменения и допълнения в други закони, това трябва да е само по изключение и само когато са свързани със съставянето, изпълнението и отчитането на консолидираната фискална програма. Подобна връзка на изменението в чл. 266 ЗЛПХМ, нито е спомената, нито е обоснована.

Поради изложените теоретични съображения, а и от натрупания в практиката опит, смятаме, че Предложената промяна не е необходима.

Към настоящия момент решенията на НСЦРЛП за утвърждаване на промени в цените на лекарствените продукти не се изпълняват, само докато не бъде изчерпана възможността за обжалването им по административен ред (пред Комисията по прозрачност), а решенията на Комисията по прозрачност, с които се потвърждават решенията на НСЦРЛП подлежат на предварително изпълнение (чл. 40, ал. 3 от Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти („Наредбата за цените“) във връзка с чл. 266, ал. 3 от ЗЛПХМ). По този начин се обезпечават решенията на Съвета да бъдат проверени по отношение на тяхната законосъобразност и правилност преди да се прилагат. Решението на Комисията по прозрачност, като всеки административен акт, следва да бъде мотивирано, като тя е длъжна да провери обстоятелствата, на които се е позовал НСЦРЛП, а при необходимост да събере и допълнителни доказателства. Същевременно, съгласно чл. 15, ал. 1 от Правилника за условията и реда за работа на Комисията по прозрачност, срокът за произнасяне на Комисията е едномесечен от постъпване на жалбите, което не води до неоправдано забавяне на промяната на цената. Потвърждаване на решението на НСЦРЛП от Комисията по прозрачност е сериозна индикация за неговата законосъобразност и правилност, което оправдава и съществуващото в момента (чл. 266, ал. 3 ЗЛПХМ) предварително изпълнение на решението на Комисията по прозрачност.

Предложените със Законопроекта изменения в чл. 266 на ЗЛПХМ, ще доведат предварителното изпълнение на множество незаконосъобразни и нецелесъобразни административни актове, последиците от които ще е невъзможно да бъдат поправени.

Предварителното изпълнение на решенията на НСЦРЛП ще обезсмисли обжалването им по административен ред пред Комисията по прозрачност. Както вече стана въпрос, ролята на това обжалване е да бъде проверен още веднъж административният акт не само по форма, а и по съдържание, преди да породи правните си последици.

По отношение на лекарствените продукти, включвани в Позитивния лекарствен списък (ПЛС) и заплащани с публични средства, ПЛС, публикуван на интернет страницата на Съвета, ще се актуализира с „предварително“ утвърдената цена на 2-ро число всеки месец, независимо че

още няма да е изчерпан редът за обжалването ѝ (по арг. от чл. 57, ал. 1 от Наредбата за цените). Това ще се отрази незабавно при ценовото рефериране по отношение на притежателите на разрешения за употреба, както в страната, така и в другите държави членки. Притежателите на разрешения за употреба в страната ще бъдат пряко засегнати, когато ценообразуват на основание чл. 8, ал. 5 от Наредбата за цените, когато заявената от тях цена на производител не може да бъде по-висока от два пъти цената на производител на лекарствения продукт със същото международно непатентно наименование и лекарствена форма, който е с най-ниската стойност за ДДД/терапевтичен курс. Ще бъдат пряко засегнати и притежателите на разрешение за употреба в други държави членки, където политиката за ценообразуване в тяхната държава предвижда външно ценово рефериране към цените в България. Това ще рефлектира обратно на българските цени, когато български притежатели на разрешения за употреба реферират към цените на лекарствените продукти в същите тези държави членки. В този смисъл, неправилно в Мотивите към Законопроекта се твърди, че не се засяга правна регламентация от европейското законодателство¹.

Не е отчетен и оценен факта, че ако вече вписаната в ПЛС цена бъде отменена като незаконнообразна, настъпилите в резултат на предварителното изпълнение правни последици, както за българските, така и за ПРУ от други държави членки няма да могат да бъдат санирани, тъй като не е предвиден правен механизъм за това. Обжалването на решението на НСЦРЛП пред Комисията по прозрачност, в комбинация с обжалването на нейното решение пред административния съд, може да отнеме време, през което цените на лекарствените продукти да се променят неколкостранно, имайки предвид че стойността им се проверява регулярно, на 6 или на 12 месеца (чл. 43, ал. 1 и ал. 2 от Наредбата за цените). Същевременно, съгласно чл. 41, ал. 3 от Наредбата за цените, ПРУ не могат да заявят увеличение на цена на лекарствен продукт.

Критериите за необходимостта от предложените промени следва да се изведат по аналогия от разпоредбата на чл. 60, ал. 1 от АПК, която урежда хипотезите, при които предварително изпълнение се допуска по изключение, а именно *„когато това се налага, за да се осигури животът или здравето на гражданите, да се защитят особено важни държавни или обществени интереси, при опасност, че може да бъде осуетено или сериозно затруднено изпълнението на акта или ако от закъснението на изпълнението може да последва значителна или трудно поправима вреда, или по искане на някоя от страните - в защита на особено важен неин интерес“*. За да е оправдано изменението на чл. 266, ал. 1 от ЗЛПХМ, трябва да се прецени дали някоя от предпоставките по чл. 60, ал. 1 от АПК постоянно е налице по отношение на индивидуалните административни актове, с които НСЦРЛП регистрира или утвърждава промени в регистрираните цени на лекарствените продукти.

Смятаме, че нито една от тези хипотези не е налице по отношение на решенията на НСЦРЛП.

¹ На стр. 13 от Мотивите към Законопроекта;

Следва да бъде анализиран интересът, който ще бъде защитен с предварителното изпълнение. Имайки предвид, че най-често решенията на НСЦРЛП са в посока на намаляване на цените на лекарствените продукти, които се заплащат с публични средства, без съмнение предварителното им изпълнение ще ползва държавата, по-специално бюджета на НЗОК, тъй като последната ще успее за известно време да спести разходи. Оставаме с впечатление, че промяната има за цел да въведе една законова презумпция за непогрешимост по отношение на избягването на несъразмерност и несъизмеримост на вредите с целите на издадения административен акт - решенията на НСЦРЛП.

Общественият ефект от намаляването на цените на лекарствените продукти би следвало да е за пациентите. На пръв поглед, пациентите биха имали полза от намаляването на цените, защото ще доплащат по-малко от стойността им, която не се заплаща от НЗОК. В случай обаче, че промените се отразят негативно на значителна част от ПРУ и това доведе до оттегляне от пазара на засегнатите лекарства, ще се наруши пряко правото на пациентите на здравеопазване и няма да бъде постигната посочената в Мотивите към Законопроекта цел – предвидените промени в ЗЛПХМ да не се отразяват на достъпа на пациентите до нови и ефективни терапии².

Излиза, че общественият интерес (този на пациентите – действителните ползватели на лекарството), ще бъде увреден за сметка на разбиращият формално „държавен“ интерес (т.е. бюджета на НЗОК).

При все това, в Мотивите на Законопроекта няма индикация ползата за държавния интерес да е оценена, за да се направи преценка, дали „спестяването“ за бюджета (което ще е само за периода на обжалване на акта) може да се оцени като „особено важни държавни интереси“ по смисъла на чл. 60, ал. 1 от АПК. Същевременно, този държавен интерес не е съпоставен с негативния ефект върху пациентите, т.е. върху обществения интерес, до който ще доведе, за да се прецени дали трябва да се даде превес на спорния бюджетен ефект пред отежняване състоянието на пациентите.

Дори, по изключение, в някои хипотези да е мислимо да бъде обоснован особено значим държавен или обществен интерес от принудителното изпълнение на ИАА на НСЦРЛП, това не е законно основание за принципно въвеждане на предварително изпълнение с изрична разпоредба в чл. 266 на ЗЛПХМ.

² На стр. 13 от Мотивите;

С изложеното дотук потвърждаваме становището си, че предвидената законодателна промяна в чл. 266 на ЗЛПХМ не само, че не е необходима, но е и непропорционална, тъй като противоречи на обществения интерес. Ето защо сме единодушни, че предложеното изменение не следва да бъде допускано.

С уважение,

Николай Хаджиджиев

Председател на

За контакти: 02/42-9191, 0888852495, 0888586339, e-mail: office@bopharma.bg

