



Deutsch-Bulgarische
Industrie- und Handelskammer
Германо-Българска
индустриално-търговска камара

НАРОДНО СЪБРАНИЕ

Вх. № K3-453-10-31
дата 15.11.2017

До:
Г-н Бойко Борисов
Министър-председател на
Република България

Г-н Димитър Главчев
Председател на
44-то Народно Събрание

Г-жа Менда Стоянова
Председател на
Комисия по бюджет и финанси
44-то Народно Събрание

Д-р Даниела Дариткова
Председател на
Комисия по здравеопазване
44-то Народно Събрание

Г-жа Лиляна Павлова
Министър
за Българското председателство
на Съвета на ЕС 2018

Г-н Кирил Ананиев
Министър
на здравеопазването

Професор д-р Камен Плочев
Управител на НЗОК

Изх.№ 222 /13.11.2017 г

Относно: Предложение за въвеждане на мораториум върху заплащането на нови
лекарствени терапии от НЗОК през 2018 г.

УВАЖАЕМА ГОСПОЖО Д-Р ДАРИТКОВА,

Германо-Българската индустриално-търговска камара (ГБТИК) е най-голямата
двустранина камара в България и единствената, която е създадена и работи въз основа на

Deutsch-Bulgarische Industrie- und Handelskammer (АНК)
F. Joliot-Curie Str. 25 A
BG-1113 Sofia
Tel.: (00359 2) 8163010 / Fax: (00359 2) 8163019
E-Mail: info@ahk.bg / Internet: <http://bulgarien.ahk.de>
Beschluss Nr. 1/12.03.2004 des Sofioter Stadtgerichts,
Firmenakte Nr. 824/2004

Германо-Българска индустриално-търговска камара
ул. Фредерик Жолио-Кюри 25 А
1113 София, България
Тел.: (00359 2) 8163010 / Факс: (00359 2) 8163019
E-Mail: info@ahk.bg / интернет: <http://bulgarien.ahk.de>
Решение № 1/12.03.2004 г. на Софийски градски съд,
фирмено дело № 824/2004 г.



подписано през 2004 година междуправителствено споразумение. В ГБИТК понастоящем членуват над 550 германски, български и международни фирми, които допринасят за развитието на бизнеса

между двете страни. ГБИТК е част от глобалната мрежа на германски външно-търговски камари по света, които са разположени в 90 държави и имат офиси в 130 града.

В отговор на интересите на българо-германската бизнес общност имаме удоволствието да Ви информираме, че през 2010 г. към ГБИТК е основана Специализирана комисия „Здравеопазване“, която работи за подобряване на рамковите условия в областта на българското здравеопазване.

Относно предложението за въвеждане на мораториум върху заплащането на нови лекарствени терапии от НЗОК през 2018 г. бихме желали да изразим нашето становище.

Вярваме, че на вложените в сектор здравеопазване средства не трябва да се гледа като на разход, а като на инвестиция в бъдещето на българските граждани. Ценим високо факта, че здравеопазването е един от основните приоритети в политиката на Правителството, както и предстоящите участия в областта на здравеопазването, свързани с провеждането на българското председателство на Съвета на Европейския съюз през първата половина на 2018 г. От името на своите членове Камарата приветства очакваното значително увеличение на финансовите средствата, предвидени в проекта на Закон за бюджета на НЗОК за 2018 г.

По тази причина сме изненадани от факта, че в проекта за бюджета на НЗОК за 2018 г., предоставен за обществено обсъждане, се предвижда въвеждането на мораториум за заплащане на нови лекарствени терапии през 2018 г.



Използваме възможността да припомним, че нормативната регулация в България гарантира, че в нашата страна са налице най-ниските цени на производителите за лекарствени продукти в Европейския съюз. В последните години, представителствата на фармацевтичните компании предоставят на НЗОК значителна финансова компенсация под формата на отстъпки, като през тази година тяхната стойност ще достигне 130 милиона лв. (при 47 милиона за 2015 г. и 87 милиона за 2016 г.) или общо 264 милиона за период от 3 години.

В допълнение към горепосоченото е важно да уточним, че иновативната фармацевтична индустрия годишно инвестира в България за провеждане на клинични проучвания сумата от 300 милиона лева, както и компенсира доплащането на българските пациенти с 65 милиона лева на годишна база.

Тревожен е фактът, че предложеният за въвеждане мораториум за заплащане на нови лекарствени средства би засегнал продукти, които нямат аналог и дават възможности за ефективно лечение или по-добри терапевтични резултати. В редица случаи прогнозните разходи биха били и по-ниски според фармакоикономическите критерии, отколкото при вече регистрираните и заплащани от НЗОК лекарствени средства.

Подобен мораториум ще лиши българските граждани от достъп до нови, по-ефикасни терапии. В годината на Българското председателството на Съвета на Европейския съюз това може да се изтълкува като акт на дискриминация спрямо българските пациенти и да има отрицателни последствия за образа на страната като член на Обединена Европа. Не на последно място такава мярка би компрометирала усилията и инвестициите на Правителството за реформа в сектор „Здравеопазване“ и би обезсмислило постигнатите до сега положителни резултати.



В заключение на изложеното от нас становище, бихме желали да предложим отпадане на цитираните текстове, въвеждащи мораториум върху заплащане на нови лекарствени терапии през 2018 г., като оставаме на разположение за обсъждане на всички професионални решения за постигане на баланс в разходите на НЗОК.

Предварително Ви благодарим.

С уважение,

Д-р Митко Василев
Гл. управител на ГБИТК

Жанет Попова
Съпредседател на СК
"Здравеопазване"
към ГБИТК,
Управител на „АМЕТ“ООД

Живко Иванов,
Съпредседател на СК
"Здравеопазване"
към ГБИТК,
SGP BiodynAmiCs



Българска Генерична Фармацевтична Асоциация

тел. 02/ 421 97 86
тел/факс: 02/ 421 97 91

ул. Хан Аспарух № 8, София 1463
e-mail: office@bgpharma.bg; www.bgpharma.bg

15.11.2017

До
Д-р Даниела Дариткова,
Председател на Комисия по здравеопазването
44-то Народно събрание

Копие:
До
Г-н Кирил Ананиев,
Министър на здравеопазването

До
Проф. д-р Камен Плочев,
Управител на Националната здравноосигурителна каса

Относно: Законопроект за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2018 г., № 702-01-40, внесен от Министерски съвет на 30.10.2017 г. – първо гласуване.

Уважаема д-р Дариткова,

Благодарим за възможността да изразим становището на членовете на БГФарма по отношение на Законопроект за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2018 г.

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.

Обсъждайки Законопроекта за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2018 г., сме на мнение, че **държавата заедно с производителите на лекарства може и трябва да намери рационални решения на основата на професионални принципи и правила за постигане на баланс между нужните разходи за лекарства и повишаването на достъпа до ефективно лекарствено лечение за българските граждани.**

Считаме, че **въвеждането на мораториуми, свързани с реимбурсирането на нови молекули, откриването на нови лечебни заведения и нови дейности в съществуващи лечебни заведения, с цел реализиране на икономии, не може да бъде дългосрочно и устойчиво решение за преодоляване недостига на финансови средства в бюджета.** Мораториумите не решават, а задълбочават проблемите и в същото време лишават гражданите от достъп до ефективно лечение при оптимална цена, заплащана с публични средства.

Налагането на рестриктивни административни мерки не трябва да обхваща генерични медикаменти, които в определен момент могат да се окажат „нов“ INN за ППС, а в същото

време да са златен стандарт за определени заболявания и са единствено стойностно ефективни терапии. Чрез мораториума върху новите INN, НЗОК и МЗ се лишават от възможността да бъдат въведени икономически изгодни медикаменти, които неудачно по нашето законодателство се считат за нови молекули за ПЛС, а в действителност са генерични медикаменти по определението на СЗО и до момента или не са кандидатствали за позитивния лекарствен списък, поради високите регулаторни и финансови изисквания към новите молекули за ПЛС *те фактически са генерични медикаменти и въобще не са нови молекули*, или поради ценова ерозия са били напуснали ПЛС.

В тази насока ние предлагаме при отваряне на ЗЛПХМ за обсъждане на промени, да се въведат точни дефиниции на нов /иновативен/ INN според СЗО и за нов INN в ПЛС, като последващата употреба на точните термини в нормативната база да бъде стриктно спазвана, както и да се направи ревизия на досегашната им употреба, според дадените определения! Така наистина ще се създаде възможност за прецизиране на правилата и ще могат да се предлагат разумни регулаторни ограничения само за високо разходните медикаменти със скромни терапевтични предимства.

Предлагаме бюджетът на НЗОК за лекарства да бъде разделен на три групи:

- 1) Лекарства за лечение на онкологични заболявания;
- 2) Лекарства за домашно лечение без аналог;
- 3) Лекарства за домашно лечение с аналог /в чийто INN участват генерични медикаменти/.

С това разделяне, навлизането на нов продукт без аналог няма да ощетява финансово другите две групи и позиционирането ще се извършва на база Оценката на здравните технологии, което ще даде възможност за повишаване конкуренцията между иновативните молекули и стимулът за по-големи отстъпки ще нараства. Тъкмо обратното е при сегашното законодателство, когато всяко навлизане на нова молекула става за сметка на съществуващия финансов ресурс, освободен основно от генеричните медикаменти и това не позволява разширяване на достъпа на пациентите до качествени и разходно-ефективни генерични лекарства за масовите социално значими заболявания.

Отделянето на бюджета за лекарства за домашно лечение с аналог, каквито са генеричните медикаменти, ще създаде възможност чрез международното рефериране и вътре груповата ценова конкуренция непрекъснато да се освобождава финансов ресурс, който да позволи нарастване на възможността за достъп до лечение на повече граждани, както и да се повиши процента на реимбурсация на генерични медикаменти за лечение на масови, хронични, социално значими заболявания! Така, само чрез използването на вътрешно-ресурсния потенциал на системата, ще се намали процентът на доплащане от страна на пациентите, ще се реализира истинска социално ориентирана здравна политика и могат да се оптимизират и реализират по-големи икономии в бюджета. Надзорният съвет на НЗОК ще може да контролира разходите в отделните групи и ПРУ ще могат да поемат договорни ангажименти за не надвишаване на бюджетните рамки!

БГ Фарма категорично поддържа мнението, че истинското решение за контрола на разходите за иновативни медикаменти е чрез повишаване на ефективността на работата на Комисията за оценка на здравните технологии. Необходимо е използването на наши и международни експерти, детайлизиране и прецизиране на нормативната база по отношение на правилата за извършване, контрола и отговорността по отношение на крайните решения на комисията по ОЗТ. Професионалното изпълнение на оценката на здравните технологии е гаранция за защитата на публичните средства от разходването им за нови високо разходни молекули със спорни терапевтични предимства и в същото време е механизъм за бързото въвеждане на истински иновативни лекарства за животозастрашаващи или нелечими до момента заболявания. За тях обаче е необходимо да има целево предвидени средства в

бюджета, а не да навлизат за сметка на генеричните медикаменти, които намаляват разходите в бюджета НЗОК.

В заключение обръщаме внимание, че проектът за бюджет на НЗОК за 2018г. не предвижда никакъв ръст на средствата за лекарства спрямо 2017г.. Увеличението е основно за доболнична и болнична помощ. Това е бюджет на статуквото, като в него не се залагат прогенерични мерки, които да променят политиката по отношение на високото доплащане от страна на гражданите за масовите социално значими заболявания. А това, че всички средства за лекарства за домашно лечение са общи, предполага увеличено доплащане от страна на пациента чрез намаляване на частта за заплащане на генерични лекарства от страна на НЗОК, поради ценови ерозии и много силна вътрешна конкуренция. Така се затвърждава като практика неблагоприятната тенденция за огромно нарастване на частта от бюджета за лекарства на НЗОК за лекарства под патент, за сметка на лекарствата с отпаднал патент или т.н. генерични медикаменти. За съжаление тази тенденция през последните години сериозно се задълбочава!

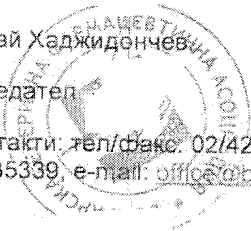
Имаме нужда от нова стратегия и консенсус в здравеопазването!

С уважение.

Николай Хаджидончев

Председател

За контакти: тел/факс: 02/421 97 91, моб. телефон: 0888852495, 0887 839 314,
0888585339, e-mail: office@bgpharma.bg, rkazakov@bgpharma.bg

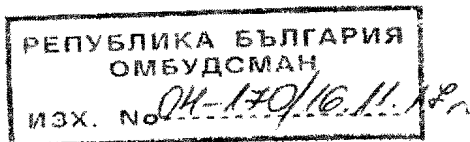




ОМБУДСМАН НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

НАРОДНО СЪБРАНИЕ

Вх. № *K3-753-10-31*
дата *16.11.2018* г.



ДО
Г-Н ДИМИТЪР ГЛАВЧЕВ
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
44-то НАРОДНО СЪБРАНИЕ
НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

ДО
Г-ЖА МЕНДА СТОЯНОВА
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
КОМИСИЯТА ПО
БЮДЖЕТ И ФИНАНСИ
44-то НАРОДНО СЪБРАНИЕ
НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

ДО
Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
КОМИСИЯТА ПО
ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
44-то НАРОДНО СЪБРАНИЕ
НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Относно: Становище на омбудсмана на Република България по приетия на първо гласуване Законопроект за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2018г., № 702-01-40, внесен от Министерски съвет на 30.10.2017 г.

**УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН ГЛАВЧЕВ,
УВАЖАЕМА ГОСПОЖО СТОЯНОВА,
УВАЖАЕМА ГОСПОЖО ДАРИТКОВА,
УВАЖАЕМИ НАРОДНИ ПРЕДСТАВИТЕЛИ,**

На основание чл. 9 ал. 6 от Правилника за организацията и дейността на омбудсмана, след проведеното обсъждане в пленарна зала и първо гласуване, изразявам следното становище по проекта на Закон за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2018 година, № 702-01-40, внесен от Министерския съвет.

Видно от внесените до момента становища, в това число на пациентски, професионални и други неправителствени организации, както и от проведеното обсъждане в пленарна зала, сред пациентите и специалистите в сектора се налагат сериозни опасения, че съдържащите се в законопроекта ограничения, ако бъдат приети,

неизбежно ще доведат до нарушаване на правата както на пациентите, така и на работещите в лечебните заведения. Налага се впечатлението, че предвиденото увеличение в бюджета на НЗОК спрямо предходната година на практика се планира да се извърши за сметка на въведените ограничения и съответно създадени с това заплахи за правата на гражданите, които аз като национален омбудсман съм призвана да защитавам.

Отново бих искала да изразя силното си безпокойство от запазването на лимитите на дейностите в болничната и извънболничната помощ и в тази връзка да отбележа необходимостта от обсъждане и изработване на друг механизъм, чрез който на гражданите да бъде осигурен гарантиран достъп до медицинска помощ, при спазване на регламентираните в закона за здравето принципи на своевременност, достатъчност и качество на медицинската помощ и зачитане на правата на пациента.

Като крайно опасен бих определила опита със закон да се налага на практика пълна забрана както за нови дейности на болниците, така и за заплащане с публични средства на нови лекарствени продукти. Още веднъж бих искала да обърна внимание, че предвиданото ограничение за сключване на договори с НЗОК за нови дейности по нови клинични пътеки и процедури, спрямо договорените от съответната болница през 2017г. неизбежно ще доведе до финансови рискове за много от лечебните заведения, работещи в условията на финансов недостиг и чиято дейност се нуждае от реструктуриране, с оглед постигане на положителен финансов баланс и съответно запазване на лечебното заведение. Това е особено важно за някои трудно достъпни райони, с недобра инфраструктура, където лошото финансово състояние, или още по-лошо, евентуален фалит и закриването на местната болница, неизбежно ще доведе до нарушаване на правата на работещите в лечебните заведения, а също на правото на пациентите от съответните региони на гарантиран достъп до болнична медицинска помощ, а също и на равнопоставеност.

Особено голямо е притеснението, изразено крайно остро от пациентски и други неправителствени организации (последните внесени становища са основно по тази тема), от въведената пълна забрана за заплащане от НЗОК на лекарствени продукти с ново международно непатентно наименование. В становищата се посочват големи групи засегнати от промяната пациенти, в преобладаващата част със социално значими заболявания, в това число такива със злокачествено протичане, и се обръща внимание, че забавянето при въвеждането на нови и ефективни терапии може да бъде фатално за тях. Важно е да се отбележи също, че в случая не става въпрос за експериментално лечение, а за нови постижения на бързо развиващата се наука, които вече са достъпни, използват се в много страни и са доказали предимствата си пред използваните досега лекарства и методи за лечение. Сочат се данни за значително подобрене на

продължителността на живота на пациентите при използване на иновативни лекарства, както и за по-висока рентабилност на някои от тях спрямо досега прилаганите. Отчитайки посочените от неправителствените организации рискове и в аспекта на полагащите усилия за преодоляване на неравенството по отношение на здравето в Европейския съюз, бих искала отново да отбележа необходимостта от ново задълбочено обсъждане на проблема и намиране на друг работещ механизъм, с който да се постигне баланс на разходите за лекарства, без да се нарушават правата на пациентите, регламентирани в Конституцията и законите на страната и международните договори.

В заключение, отново бих искала да изразя надежда, че народните представители ще проявят отговорност пред българските граждани, техни избиратели и същевременно пациенти и здравноосигурени лица, като бъдат обсъдени и намерени други работещи решения и политики, различни от предложените в проектозакона, без да се създават условия за нарушаване на правата на гражданите като пациенти и на правата на работещите в сферата на здравеопазването.

С уважение,

МАЯ МАНОЛОВА
ОМБУДСМАН НА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

