

K3-153-17-9
11.02.2020г.



Българска Генерична Фармацевтична Асоциация

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

ул. Хан Аспарух № 8, София 1453
e-mail: office@bgofarma.bg; www.bgofarma.bg

11.02.2020

ДО

Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА - ПРОДАНОВА
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯТА ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ
НАРОДНО СЪБРАНИЕ НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Относно: Стаповице по ЗИД на Закона за лекарствните продукти в хуманата медицина (сигнатура №002-01-5 от 09.01.2020 г.).

УВАЖАЕМА Д-Р ДАРИТКОВА - ПРОДАНОВА,

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 Законопроекта за изменение и допълнение на Закона за лекарствните продукти в хуманата медицина (сигнатура №002-01-5 от 09.01.2020г.) и по-специално във връзка с предложените промени в Закона за здравното осигуряване.

СТАНОВИЩЕ

По ЗИД на Закона за лекарствните продукти в хуманата медицина (сигнатура №002-01-5 от 09.01.2020г.) и в частност по предложените промени в Закона за здравното осигуряване

Проектът на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманата медицина беше обявен за публично обсъждане на 19.08.2019 г., като с преходните и заключителни разпоредби бяха предложени изменения и допълнения в чл. 45 от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО) във връзка с уреждането на т. нар. „Механизъм за гарантиране на предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК“ („Механизъмът“). Още в рамките на публичното обсъждане изложихме подробно аргументите си против Механизма, но те не бяха взети предвид. Вместо това, Механизмът беше преждевременно приет, с преходните и заключителните разпоредби на проекта на ЗБНЗОК за 2020г. Затова и текстовете свързани с Механизма не присъстват в настоящия ЗИД на ЗЛПХМ, със сигнатура №002-01-5 от 09.01.2020г.

С настоящето, искаме, за пореден път, да обърнем вниманието на незаконосъобразността на Механизма, както беше въведен в действащото ни законодателство, като се надяваме този път становището ни да бъде обсъдено и взето предвид.

I. Предвиденият в чл. 45, ал. 29 - 32 от ЗЗО (ДВ, бр. 99 от 2019 г., в сила от 01.01.2020 г.) „Механизъм за гарантиране на предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК“ е противоконституционен.

Смятаме, че „Механизмът за гарантиране на предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК“ („Механизъмът“) води до узаконяване на възможност за злоупотреба с монополно положение, в нарушение на чл. 19, ал. 2 от Конституцията на Република България.

Съгласно чл. 6, ал. 1 от ЗЗО, НЗОК притежава изключително право да осъществява задължително здравно осигуряване. То представлява дейност по управление и разходване на средствата от задължителни здравноосигурителни вноски за закупуване на здравни дейности, една от които е цялостното или частично заплащане на лекарствени продукти, медицински изделия, диетични храни за специални медицински цели и високоспециализирани апарати/уреди за индивидуална употреба по чл. 45, ал. 1, т. 11, 12 и 15 от ЗЗО (чл. 2, ал. 1 във вр. с чл. 45, ал. 1 от ЗЗО). Като единствен участник на този пазар, НЗОК е с монополно положение съгласно чл. 19 от ЗЗК.

С предвидения в чл. 45 от ЗЗО Механизъм се стига до пълно прехвърляне на бюджетния риск от НЗОК към притежателите на разрешения за употреба (ПРУ).

Поначало, здравноосигурителният орган носи отговорността да управлява рационално и целесъобразно бюджета на здравното осигуряване, включително в частта му,

отнасяща се до финансирането на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък. Съгласно легалната дефиниция на Механизма (§1, т. 29 от ДР на ЗЗО), той се прилага „при наличие на превишаване на съответните средства за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, определени в закона за бюджета на НЗОК за съответната година“ – т.е. при исправилно бюджетно планиране. Вместо от НЗОК, която се предполага да е отговорната институция за това, негативните последици се иска да бъдат понесени от ПРУ, които трябва да компенсират превишенията в бюджета. Същевременно, не са предвидени каквито и да било задължения на НЗОК да спазва определени правила за устойчиво бюджетиране и планиране, както и допълнителни мерки за контрол на дейностите, в резултат на които е превишението на бюджета.

Както в ЗЗО (чл. 45, ал. 32, изр. 2 от ЗЗО), така и в Наредба № 10 от 2009 г. (чл. 37, ал. 1 от Наредбата) е предвидено, че ПРУ трябва да възстановят *в пълен размер* разходите на НЗОК за лекарствени продукти над определените целеви средства в закона за бюджета на НЗОК за съответната година, като се отчита и делът на резерва при решение на надзорния съвет на НЗОК по чл. 15, ал. 1, т. 7 ЗЗО. Не е предвидено, обаче, задължение за НС на НЗОК да вземе решение за разходване на средства от резерва, а единствено максимален размер на дела на резерва за непредвидени и неотложни разходи, за който може да вземе решение НС на НЗОК (чл. 37, ал. 2 от Наредба № 10 от 2009 г.). Смятаме, че докато взимането на решение по чл. 15, ал. 1, т. 7 от ЗЗО за целите на прилагането на Механизма не бъде въздигнато в задължение за НС на НЗОК и не бъде определен минимален размер на дела на резерва за непредвидени и неотложни разходи, за който трябва да вземе решение от НС на НЗОК, то взимането или не на решението по чл. 15, ал. 1, т. 7 от ЗЗО зависи изцяло от волята на самия НС на НЗОК. Това е изцяло за сметка на интересите на ПРУ, които ще са длъжни да компенсират разликата между истините направените разходи и заложеното в бюджета на НЗОК за съответния период.

Прехвърлянето на финансовия риск от недостатъчността на бюджета на НЗОК върху изцяло различни от НЗОК частни икономически агенти, каквито са ПРУ, представлява злоупотреба с монополно положение. ПРУ не са здравноосигурителен орган. Те нямат доходност от здравноосигурителни вноски и не би следвало да посят отговорността за предоставянето на здравноосигурителните престации. ПРУ не биха могли да влияят върху заболяемостта, изписването на лекарства, плащанията, които

прави НЗОК към контрагентите си, както и върху бюджетирането, което извършва само и единствено НЗОК, поради което не само, че не е справедливо, но не с и правно обосновано да носят риска от невъзможността (или грешки) на НЗОК да плаща и управлява по-ефективно своите разходи.

Механизмът се установява едностранно от Надзорния съвет на НЗОК, като за ПРУ не е предвидена възможност да договарят или да възразят срещу предложените условия.

ПРУ са длъжни да прилагат Механизма под заплахата от изключване на техните лекарствени продукти от списъка на заплащаните от НЗОК. Същевременно, Механизмът се определя едностранно от НС на НЗОК, т.е. от „предприятието“ с монополно положение, като ПРУ не биха могли да влияят върху неговото съдържание (чл. 45, ал. 29, изр. 1 от ЗЗО).

Механизмът не е предварително известен на ПРУ, тъй като правилата се определят съгласно след обнародване на Закона за бюджета на НЗОК, върху процесът на приемане на който, ПРУ също не могат да влияят. Това означава, че ПРУ са лишени от сигурност и предвидимост при своето планиране и бюджетиране. От друга страна, НС на НЗОК приема Механизма *„съобразно средствата за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, определени в закона за бюджета на НЗОК за съответната година“* (чл. 45, ал. 29, изр. 1 от ЗЗО). Така се създава възможност, чрез упражняване на монополното си положение, НЗОК да използва Механизма за „допълване и/или коригиране“ на бюджетния закон, т.е. като допълнително средство за бюджетиране и изпълняване на бюджетната рамка и ущърб на ПРУ. Създава се икономически стимул за НЗОК /по конюнктурни причини/ да предвижда рестриктивен бюджет за заплащане на лекарствените продукти, защото така или иначе финансовата тежест на преразхода ще бъде поета от ПРУ.

Прилагането на Механизма ще доведе до нарушаване на конкуренцията и ще засегне правата на пациентите.

ПРУ не участват в бюджетирането, осъществявано от НЗОК, както и в процеса на предписване и отпускане на лекарствени продукти. ПРУ нямат влияние и контрол и върху плащанията, които НЗОК извършва към контрагентите си. Поради това, те не могат да влияят върху факторите, които ще доведат до прилагане на Механизма. Получава се ситуация, в която субектът, който няма никакъв контрол върху нея, носи целия риск от последиците. Това може да доведе до изтегляне на лекарства или

папускане на българския пазар на една част от ПРУ, защото последните няма да могат да понесат риска да поемат задължения за извършване на разходи, чийто размер ще е ясно как ще бъде определен. Осъщо повече, за да избегнат заплащането към НЗОК при превеждането на бюджета, ПРУ ще са лишени от стимул да повишават обемите на своите продажби и да се конкурират ефективно помежду си.

В крайна сметка ще се стигне до засягане на достъпа на пациентите до лечение. Няма да бъде постигната целта за прилагането на Механизма, блаккетно формулирана в неговата легална дефиниция, а именно: „осигуряване на достъп на здравноосигурените лица до лечение с лекарствени продукти“ (§1, т. 29 от ДР на ЗЗО).

В обобщение смятаме, че е недопустимо НЗОК да прехвърля върху ПРУ рисковете от заболяемостта или от лошото бюджетно планиране, които рискове НЗОК би следвало да носи в качеството си на публичен осигурителен орган с монопол в сферата на здравното осигуряване. С въвеждането на Механизма в чл. 45 от ЗЗО беше узаконен един състав на злоупотреба с монополно положение, което ще доведе до нарушаване на конкуренцията и засягане на правата на пациентите.

II. По отношение обхвата на прилагане на Механизма.

Категорично смятам, че Механизмът, във вида, в който беше въведен, не трябва да съществува.

Дори настоящата уредба на Механизма да се запази, от неговия обхват задължително трябва да бъдат изключени генеричните и биоподобните лекарствени продукти.

Това са лекарствните продукти, които всъщност намаляват разходите на здравноосигурителните органи за лечението на едни и същи заболявания, в сравнение с референтните по-скъпоструващи лекарства. Включването на генеричните и биоподобните лекарствени продукти в обхвата на Механизма е отстъпление от правилната посока, в която се правят, макар и малки стъпки, в последните години, а именно:

С последните изменения на чл. 45, ал. 10 и ал. 21 от ЗЗО беше ограничен обхватът на лекарствните продукти, за които се провежда задължително централизирано договаряне на отстъпки, като изрично бяха изключени генеричните и биоподобните лекарствени продукти. Логичната крайна цел на подобен подход е намаляването на разходите на обществения здравноосигурителен фонд, защото тези лекарствени продукти поначало водят до намаляване на разходите за НЗОК. Цената на

производител на генеричните лекарствени продукти не може да надвишава 70%, а на биоподобните лекарствени продукти (лекарствените продукти по чл. 29 от ЗЛПХМ) - 80%, от цената на оригиналния биологичен продукт със същия INN (чл. 29, ал. 2 от Паредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти). Това води до намаляване на референтната стойност, която НЗОК заплаща за лечение и предполага значително намаление на разходите за скъпоструващи биологични терапии. Поради това ПРУ на генеричните и биоподобните лекарствени продукти не би следвало да бъдат натоварвани с допълнителни отстъпки, които ще намалят прекомерно техния стимул да оперират на българския пазар.

Според нас, въведеният Механизъм не урежда нова правна фигура, а напротив – нов вид отстъпки, прилагани, обаче, при много по-рестриктивен за ПРУ режим. И в този случай става въпрос за възстановяване на разходи, извършени от НЗОК, за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, като прилагането на Механизма е условие за заплащане на лекарствените продукти от НЗОК (чл. 45, ал. 31, изр. 2 от ЗЗО). За разлика от останалите видове отстъпки, „Механизмът“ се прилага за всички лекарствени продукти, включени в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ, заплащани напълно или частично от НЗОК, и за всички лекарствени продукти, включени в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 2 ЗЛПХМ и заплащани от НЗОК в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги.

Освен това, не се провежда и договаряне с ПРУ. Тъй като Механизмът е доразвита форма на наложени на ПРУ „отстъпки“ към НЗОК, смятаме, че от неговото приложно поле също би следвало да бъдат изключени генеричните и биоподобните лекарствени продукти.

Дори да се приеме, че предложеният „Механизъм“ урежда нещо друго, а не отстъпки, също смятаме, че в неговия обхват не следва да бъдат включени генеричните и биоподобните лекарствени продукти. Недопустимо е генеричните и биоподобните продукти, за които законодателят изрично е предвидил, че не се подчиняват на режима за задължително централизирано договаряне на отстъпки, да бъдат обект на механизъм, който изцяло прехвърля върху ПРУ риска от превишаване на заложения от НЗОК бюджет за тези продукти. След като за тези продукти е забранено по-малкото /задължително централизирано договаряне на отстъпки/, то на още по-силно основание тази забрана важи и за по-голямото - прехвърляне на финансовата тежест за цялото надвишение в бюджета на НЗОК.

ПРУ на биолодобни и генерични лекарствени продукти не могат да погасят финансовата тежест в резултат на прилагането на Механизма, което ще принуди част от тях да напуснат пазара. Същевременно, ако ПРУ на тези лекарствени продукти бъдат освободени от прилагането на механизма, ще се улесни достъпът до българския пазар на все повече генерични и биолодобни лекарствени продукти. Това ще засили конкурсицията, което ще доведе до спестяване на разходи на НЗОК и за биологични терапии. Това е и една от препоръките на Адриен Ван Дер Ховен, генерален директор на Medicines For Europe за изграждане на устойчиво здравеопазване в нашата страна. Според него, тези мерки ще доведат до устойчив модел на конкуренция, който ще даде възможност за адекватно съвременно лечение на инвалидизиращи и животозастрашаващи заболявания и състояния по един икономически изгоден начин за здравната система. Повече пациенти ще бъдат лекувани благодарение на наличието на повече възможности за лечение. Есентуалните икономии в бюджета на здравеопазването, реализирани чрез активното навлизане на генерични и биолодобни лекарствени продукти, могат да бъдат използвани за лечение на повече пациенти, други заболявания и осигуряване на устойчивост на българската здравна система.

Предлагаме, както ЗЗО беше изменен чрез ПЗР на ЗБНЗОК за 2020г., така с настоящите промени в ЗЛШХМ, отново чрез ПЗР (виждаме, че отново се прави това), да се промени чл. 45, ал. 30 от ЗЗО, като разпоредбата да придобие следния вид:

Чл. 45, ал. 30 от ЗЗО: „*Механизмът по ал. 29 се прилага:*

1. за лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, заплащани напълно или частично от НЗОК за домашно лечение на територията на страната, с изключение на генеричните лекарствени продукти по смисъла на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и на лекарствените продукти по чл. 29 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, и за лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и заплащани от НЗОК в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги, с изключение на генеричните лекарствени продукти по смисъла на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и на лекарствените продукти по чл. 29 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, и

2. за притежателите на разрешение за употреба/техните упълномощени представители на лекарствените продукти по т. 1, за които механизмът е приложен при наличие на основанията и условията, установени в него, и

3. за календарната година, за която е приет.

В случай че пълно изключване на генеричните и биоподобни лекарствени продукти се окаже невъзможно, алтернативно предлагаме да бъдат изключени само генеричните и биоподобни медикаменти, които са без конкуренция в група и съгласно текстовете на чл. 45, ал. 10 и ал. 21 от ЗЗО са изключени от ежегодно централизирано договаряне на отстъпки. Както подробно се аргументирахме по-горе, с Механизма е въведена една нова, по-рестриктивна форма на отстъпки. Законодателят вече веднъж изключи генеричните и биоподобни лекарствени продукти, които са на отделен ред, от режима на отстъпките, поради което настояваме да ги освободи и от този на Механизма.

Разпоредбата на чл. 45, ал. 30 от ЗЗО може да бъде изменена, както следва:

„ал. 30. Механизмът по ал. 29 се прилага:

1. за лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, заплащани пълно или частично от НЗОК за домашно лечение на територията на страната, с изключение на генеричните лекарствени продукти по смисъла на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и на лекарствените продукти по чл. 29 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, за които стойността, заплащана от бюджета на НЗОК, се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, както и за лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и заплащани от НЗОК в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги, с изключение на генеричните лекарствени продукти по смисъла на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и на лекарствените продукти по чл. 29 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, за които стойността, заплащана от бюджета на НЗОК, се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, и

2. за притежателите на разрешение за употреба/техниче утълномоцени представители на лекарствените продукти по т. 1, за които механизмът е приложен при наличие на основанията и условията, установени в него, и

3. за календарната година, за която е приет.

С изложното дотук още веднъж изказваме становището си, че въведеният в чл. 45 от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО) „Механизъм за гарантиране на предвидимост и устойчивост на бюджета на ИЗОК“ е незаконосъобразен, поради което са наложителни спешни промени в нормативната уредба.

Настойваме Механизмът да бъде съобразен с националното право и правото на Общността, с добрите практики на останалите европейски държави и с препоръките за изграждане на устойчиво здравеопазване в нашата страна, дадени от генералния директор на Medicines For Europe, като съобразите направените по-горе забележки и предложения във връзка с обхвата на Механизма и правилата за неговото нормативно закрепване.

С уважение,

Николай Хаджидончев,

Председател на УС

За контакти: 02/4219791, 0888852495, 0888585339, e-mail: office@bgpharma.bg