



ЕКСПЕРТЕН КЛУБ ЗА  
ИКОНОМИКА И ПОЛИТИКА

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

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

**УВАЖАЕМА Д-Р ДАРИТКОВА-ПРОДАНОВА,**

Във връзка със законопроекта за изменение и допълнение (ЗИД) на Закона за лекарствените продукти в хуманата медицина (ЗЛПХМ) внесен на 09.01.2020г. (сигнатура №002-01-5) и по-специално във връзка с предложените промени в Закона за здравното осигуряване искаме да обърнем внимание на следните елементи, свързани с лекарствената регулация и по-специално с т.нар „Механизъм за гарантиране на предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК“, заложен в Преходните и заключителните разпоредби (ПЗР) на Закона за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2020 г. (ЗБНЗОК).

Считаме, че горепосочената регулация, въведена чрез ПЗР на ЗБНЗОК за 2020 г. ще доведе до отлив на животоподдържащи и животоспасяващи лекарства от Позитивния лекарствен списък, а в следствие и от българския пазар. Първите сигнали от Притежатели на разрешително за употреба (ПРУ) за аналози на няколко биологични продукта, които няма да навлязат тази година са вече налице (adalimumab, pegfilgrastim). Друг проблем, свързан с „Механизъм за гарантиране на предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК“ е това, че липсва яснота по каква формула ще бъде изчисляван „преразхода“ на ПРУ, ако бъде надвишен за съответната година. Подобна липса на финансова и регулаторна предвидимост обезкуражава съответните компании от това да кандидатстват за реимбурсиране със своите лекарствени продукти, както и прави така, че други сами да напуснат Позитивния лекарствен списък (ПЛС).

В следствие на всичко гореизброено, считаме, че има голяма опасност от изтегляне или ненавлизане на ключови лекарствени терапии в следствие на недобре обмислената регулация, наложена чрез „Механизъм за гарантиране на



ЕКСПЕРТЕН КЛУБ ЗА  
ИКОНОМИКА И ПОЛИТИКА

предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК". Липсата на конкуренция на ниво INN (международно непатентно наименование) води до това цената на медикаментите в съответната група да се повиши, което рано или късно води до преразход в бюджета, а в следствие на това – актуализация на бюджета на НЗОК. Високите цени в следствие на липсата на конкуренция също така водят и до повишаване на цената за лечение на единица пациент, водещо до намаляване на достъпа до лечение на българските пациенти.

Във връзка с горепосоченото предлагаме ЗЗО да бъде изменен чрез ПЗР на ЗЛПХМ, като се промени чл. 45, ал. 30 от ЗЗО и да придобие следния вид (в червено):

*Чл. 45, ал. 30 от ЗЗО: „Механизъмът 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 приложим при наличие на основанията и условията, установени в него, и*

*3. за календарната година, за която е приет.*

Вярваме, че решението на народните представители от Комисия по здравеопазването при Народно събрание на Република България ще бъде продиктувано от икономическата логика и рационалност на горепосочените аргументи. Промяната, която предлагаме засяга благото на българските

ЕКСПЕРТЕН КЛУБ ЗА ИКОНОМИКА И ПОЛИТИКА - ЕКИП

Адрес: гр. София, ул. Триадица 56, ет. 4, стая 406;

тел. за връзка: +359 887 699 712;

e-mail: a.sharkov@ekipbg.com



ЕКСПЕРТЕН КЛУБ ЗА  
ИКОНОМИКА И ПОЛИТИКА

пациенти – техният достъп (финансов и административен) до лечение с животоспасяващи и животоподдържащи терапии, както и оптимизацията на обществения ресурс в следствие на повишената конкуренция в лекарствените групи.

С уважение,

Аркади Шарков,

Здравен икономист,

Експертен клуб за икономика и политика – ЕКИП

ЕКСПЕРТЕН КЛУБ ЗА ИКОНОМИКА И ПОЛИТИКА - ЕКИП  
Адрес: гр. София, ул. Триадица 5б, ет. 4, стая 406;  
тел. за връзка: +359 887 699 712;  
e-mail: a.sharkov@ekipbg.com

