



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. "Кричим" No 1

www.nhif.bg



ДО
Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯТА
ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ КЪМ
НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ НА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Относно: Законопроект за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, № 002-01-5, внесен от Министерски съвет на 9 януари 2020 г., приет на първо гласуване на 6 март 2020 г.

УВАЖАЕМА Д-Р ДАРИТКОВА,

Във връзка с публикувания на интернет страницата на Комисията по здравеопазване проект на Доклад за второ гласуване на Законопроект за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, № 002-01-5, внесен от Министерски съвет на 9 януари 2020 г., приет на първо гласуване на 6 март 2020 г., изразявам следното:

Видно от съдържанието на горепосочения проект на Доклад, народният представител Лъчезар Иванов и група народни представители са предложили промени в §84, т.5 от Законопроекта, с които се правят изменения и допълнения в чл.45 от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО). Едно от предложенията е да се допълни чл.45, ал. 30, т. 1 от ЗЗО, така че генеричните лекарствени продукти по смисъла на ЗЛПХМ и лекарствените продукти по чл. 29 от ЗЛПХМ да се изключат от обхвата на механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК по чл.45, ал.29 от ЗЗО.

В случай, че бъде приета, промяната на чл.45, ал.30, т.1 от ЗЗО следва да влезе в сила от началото на следващата календарна (бюджетна) година - 01.01.2021г., с влизането в сила на Закон за бюджета на НЗОК за 2021г., в който вероятно ще е налице необходимост от определяне на отделни бюджети за оригиналните лекарствени продукти и за генеричните лекарствени продукти. При отделни бюджети ще е възможно да се възстановяват на НЗОК средства само при надвишаване бюджета за оригинални лекарствени продукти, реимбурсирани от НЗОК. В същото време обаче, при такова законодателно решение (определяне на отделни бюджети за оригинални и за генерични лекарствени продукти), ще е налице мярка, обезпечаваша спазването бюджета на НЗОК единствено за оригиналните лекарствени продукти, а за генеричните – не. При надвишаване бюджетните средства за генеричните лекарствени продукти надвишението ще е за сметка на НЗОК, което не е от обществен интерес.

Обективно влизане на промяна на чл.45, ал.30, т.1 от ЗЗО преди 01.01.2021г. е недопустимо, поради следното:

- НЗОК би загубила очаквани приходи за 2020г. от прилагането на Механизма спрямо генеричните лекарствени продукти и тези по чл.29 от ЗЛПХМ, което би оказало неблагоприятно въздействие върху бюджета ѝ; от предложението не са видни очакваните резултати, включително и оценка на въздействието върху бюджета на НЗОК;

- в относимите действащи нормативни актове (Закона за бюджета на НЗОК за 2020г., Наредба № 10 от 2009 г. за условията, реда, механизма и критериите за заплащане от

Националната здравноосигурителна каса на лекарствени продукти, медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, договаряне на отстъпки и възстановяване на превишените средства при прилагане на механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК и в Механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК за 2020г.) лекарствените продукти, реимбурсирани от НЗОК са групирани на друг принцип (лекарствени продукти за домашно лечение, предписвани по протокол; лекарствени продукти за домашно лечение, предписване без протокол; лекарствени продукти, предназначени за лечение на злокачествени заболявания в условията на болнична медицинска помощ и лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии). На базата на това групиране е приет Механизма за 2020г. като философия и условия за неговото прилагане, определени са годишни бюджети за 2020г. всяка от посочените групи лекарствени продукти и правилата за определяне и възстановяване на надвишените бюджетни средства. Евентуално изключване на генеричните лекарствени продукти и на тези по чл.29 от ЗЛПХМ преди 01.01.2021г. би довело до пълна невъзможност за прилагане на Механизма през 2020г.

Извън изложеното бих желал да отбележа, че евентуално изключване на определени категории лекарствени продукти от обхвата на Механизма чрез промяна на чл.45, ал.30, т.1 от ЗЗО би наложило и съответни промени в чл.45, ал.29 и ал.32 от ЗЗО. Това е така, тъй като в последно цитираните норми, в действащата им редакция, също е заложен принципа за „всеобхватно“ прилагане на механизма спрямо всички лекарствени продукти, реимбурсирани от НЗОК. Ако се измени само чл.45, ал.30, т.1, но не се изменят чл.45, ал.29 и ал.32 от ЗЗО, би се стигнало до фактическо и правно положение, при което при надвишаване на общия годишен размер на бюджетните средства на НЗОК за лекарствени продукти, пълния размер на надвишението следва да се възстанови само от притежателите на разрешения за употреба на оригинални лекарствени продукти, дори и в случай, че надвишението е формирано частично от разходи за генерични лекарствени продукти. В този смисъл предлагам:

- В чл.45, ал.29 думата „лекарствените“ следва да се замени с „лекарствени“, за да е безспорно ясно, че механизма не се отнася за всички лекарствени продукти, заплащани от НЗОК.

- Чл.45, ал.32 да придобие следната редакция (добавените изрази/думи са с удебелен шрифт, а тези, които следва да отпаднат - зачертани):

„(32) Притежателите на разрешения за употреба на лекарствените продукти по ал. 30, т. 1, за които се прилага механизма, възстановяват превишените средства, установени при прилагането ~~на механизма му~~, при условията и по реда на наредбата по ал. 9. Възстановяването е в пълен размер на разходите на НЗОК за лекарствените продукти по ал. 30, т. 1, за които се прилага механизма, над определените целеви средства за тях 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“.

Допълненията в чл.45, ал.29 и 32 също следва да влязат в сила от 01.01.2021г.

УПРАВИТЕЛ НА НЗОК
ПРОФ. Д-Р ПЕТКО САЛЧЕВ

