



**АСОЦИАЦИЯ НА НАУЧНОИЗСЛЕДОВАТЕЛСКИТЕ
ФАРМАЦЕВТИЧНИ ПРОИЗВОДИТЕЛИ В БЪЛГАРИЯ**

Съвременни решения за българския пациент

ДО: Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ КЪМ 44 НС

Г-Н КИРИЛ АНАНИЕВ
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

КОПИЕ: Г-ЖА ЖЕНИ НАЧЕВА
ЗАМЕСТИК-МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА НАДЗОРНИЯ СЪВЕТ НА НЗОК

ПРОФ. ПЕТКО САЛЧЕВ
УПРАВИТЕЛ НА НЗОК

Г-Н БОГДАН КИРИЛОВ
ДИРЕКТОР НА ИАЛ

ПРОФ. НИКОЛАЙ ДАНЧЕВ
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА НСЦР

ДАТА: 15.06.2020 г.

Относно: Законопроект за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина с входящ номер: 054-04-83 от дата 03/04/2020 с вносител ЛЪЧЕЗАР БОГОМИЛОВ ИВАНОВ, ВЕНКА КОНСТАНТИНОВА СТОЯНОВА, КРАСИМИР МИТКОВ СЪБЕВ, АЛЕКСАНДЪР ПЕТРОВ АЛЕКСАНДРОВ.

**Уважаема г-жо Председател,
Уважаеми г-н Министър,**

Обръщаме се към Вас в качеството си на представителна организация на научноизследователската фармацевтична индустрия в България, която обединява 25 международни иновативни производители и притежатели на разрешения за употреба на лекарства. В това си качество Асоциацията изразява общото мнение на своите членове пред държавните институции и организациите в сферата на здравеопазването по въпроси, касаещи здравеопазването, лекарственото снабдяване и заплащането на лекарствени продукти с публични средства. Основна

цел на организацията е да бъде партньор на здравните власти в осигуряването на достъп на българските пациенти до съвременно, качествено и ефикасно лекарствено лечение при устойчивост и предвидимост на публичните разходи за лекарства.

Обръщаме се към Вас във връзка с публикувания за обществено обсъждане законопроект за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и по специално - Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители с входящ номер: 054-04-83.

1. Законопроектът предлага в § 84 да се направи следното изменение:

2. Точка 5 да се измени така:

„5. В чл. 45:

.....

з) в ал. 30, т. 1 след думата „услуги“ се добавя „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,“.

В случай че бъде прието, това предложение би извадило генеричните и биоподобните лекарствени продукти от механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК (Механизма), който ежегодно се приема с решение на Надзорния съвет на НЗОК съобразно средствата за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, определени в закона за бюджета на НЗОК за съответната година. Доколкото не е предвиден срок за влизането в сила на тази промяна, тя би влязла в сила три дни след обнародване на промените в ЗЛПХМ, т.е. в рамките на 2020 г.

Бихме искали да Ви обърнем внимание, че приемането на такова предложение би наложило ревизиране на годишните бюджети за 2020 г. за всяка от трите основни групи лекарствени продукти, които вече са приети от Надзорния съвет на НЗОК на основание ЗБНЗОК за 2020 г. и надвишението, на които притежателите на разрешение за употреба, включително тези на генерични и биоподобни лекарствени продукти, следва да компенсират въз основа на договори с НЗОК, които вече са подписани и в сила. Доколкото определените от Надзорния съвет годишни бюджети за 2020 г. за трите основни групи лекарствени продукти са основата на вече влезлите в сила договори за 2020 г., ревизията им ще е в ущърб на правната сигурност и предвидимост и основание за прекратяване на действието на тези договори за 2020 г. както и всички плащания, свързани със тях. Евентуално поемане на целия преразход по бюджета на НЗОК за 2020 г. само от ПРУ на оригинални продукти би представлявало недопустимо прехвърляне на тази тежест върху едни пазарни участници, които се конкурират с други пазарни участници - ПРУ на генеричния/биоподобния продукт със същия INN – по същество водещо, не само до изкривяване на конкуренцията, но и до фактическо „субсидиране“ на едни участници на пазара от други. Изваждането на определени продукти от действието на механизма през 2020 г. би представлявало и опростяване на вече поети договорни задължения за компенсация на разходи на НЗОК за лекарства за милиони левове в полза на определени ПРУ и за сметка на НЗОК.

В случай, че обмисляте въвеждането на въпросната промяна от началото на 2021 г., бихме искали да Ви обърнем внимание върху следното - до изтичане на патентната защита на оригиналния лекарствен продукт, той е единствен в съответната INN група. Патентите служат за защита на значителните инвестиции в разработването на нови продукти, внедряването им в производство и пускане на пазара. След изтичане на периода на патентна защита на оригиналните медикаменти, производителите на генерични/биоподобни лекарства могат да започнат да предлагат на пазара своите продукти, съдържащи активна субстанция с международното непатентно наименование на оригиналния продукт, което води до ценова конкуренция между всички производители на лекарствени продукти с тази активна субстанция, оригинални и генерични/биоподобни. Често, в резултат на тази конкуренция, цените на оригиналните медикаменти се изравняват или дори падат под цените на генерични/биоподобни лекарства, което е в полза на потребителите и на обществения фонд. Прилагането на Механизма за оригиналните лекарства и неприлагането му за генерични/биоподобни лекарствени продукти със същата активна субстанция ще доведе до съществени нарушения в конкурентния процес и ще е във вреда на крайните потребители на лекарствени продукти.

Така, при наличие на оригинален продукт и генерични/биоподобни продукти в рамките на съответната INN група, на ПРУ на оригиналния продукт ще се налага задължение за компенсиране на евентуален преразход по бюджета на НЗОК, а на ПРУ на генеричния/биоподобния продукт – не. Това очевидно води до съществено конкурентно предимство, предоставено на ПРУ на генеричния/биоподобния продукт чрез освобождаване от разходите, свързани със задължението за участие в Механизма, в сравнение с ПРУ на оригиналния продукт, върху който ще тежи задължението за поемане на финансовата тежест на преразхода чрез участие в Механизма. Такова различно третиране, чрез освобождаване от задължението за заплащане на публично-правен разход би представлявало държавна помощ, изкривяваща конкуренцията на съответните фармацевтични пазари, по начин несъвместим със законодателството относно държавните помощи на ЕС.

В този смисъл, в случай че вземете решение за изваждане на определени терапии от приложното поле на Механизма, то следва да е приложимо за всички лекарствени продукти със съответния INN. Терапиите, за които Механизма няма да се прилага, трябва да бъдат избрани на базата на ясни и прозрачни критерии, като например добре установена употреба, ниска цена, нисък годишен разход на НЗОК, нисък очакван ръст на разходите за всички лекарствени продукти в съответния INN, при надвишаването на който Механизмът би бил приложим.

2. Законопроектът предлага се да се създаде нов § 5:

„.....

2. Създават се нови ал. 3 и 4:

„(3) Изпълнителната агенция по лекарствата генерира уникален национален номер за идентификация на всеки лекарствен продукт и го вписва в регистъра по ал. 1, т. 3.

(4) Националният номер за идентификация по ал. 3 е националният номер, по смисъла на чл. 4, б, iii от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 година за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ, L 32/1 от 9 февруари 2016 г.), наричан по – нататък „Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, за лекарствените продукти, определени в Делегиран регламент (ЕС) 2016/161“.

3. Създават се ал. 5 и 6:

„(5) Националният номер за идентификация на лекарствения продукт:

1. осигурява еднозначно идентифициране на всеки лекарствен продукт и оперативна съвместимост на информационните системи в здравеопазването;

2. се използва от всички лица, във всички регистри и други бази данни, както и в медицинската документация, свързана с лекарствените продукти.

(6) Регистрите по ал. 1 поддържат терминологични услуги и автоматизиран интерфейс, предоставящ информацията в машинно четим формат, чрез които могат да бъдат използвани от други информационни системи.“

4. Досегашната ал. 3 става ал. 6.“

Бихме искали да изразим принципната си подкрепа за нормативното въвеждане на национален номер/код на лекарствените продукти, който ще се използва от всички участници във веригата на доставка на лекарствени продукти, от лечебните заведения, от здравните власти и ще оптимизира работата на всички информационни системи в здравеопазването.

Същевременно бихме искали да отбележим, че задължаването на производителите да добавят нов национален код на опаковките година и половина след задължителното внедряване на Европейската система за верификация на лекарствата би довело до технически затруднения и значителни непланирани разходи. Производителите ще трябва да генерират нови уникални идентификатори за продуктите си, за да добавят нов пети елемент към съществуващия код за верификация; ще се затрудни създаването на споделени опаковки между европейските държави; ще трябва да се променят техническите решения в производството, софтуерните приложения и съществуващите бази данни и не на последно място отново да се променят опаковките, което е изключително скъпа и сложна промяна от регулаторна гледна точка. Процесът на промяната на всички опаковки на лекарствени продукти, пуснати на българския пазар, би отнел повече от две години. Считаме, че изискването за поставяне на национален код върху опаковките на лекарствените продукти ще задълбочи процесите на оттегляне на лекарствени продукти от българския пазар и ще е във вреда на българските пациенти.

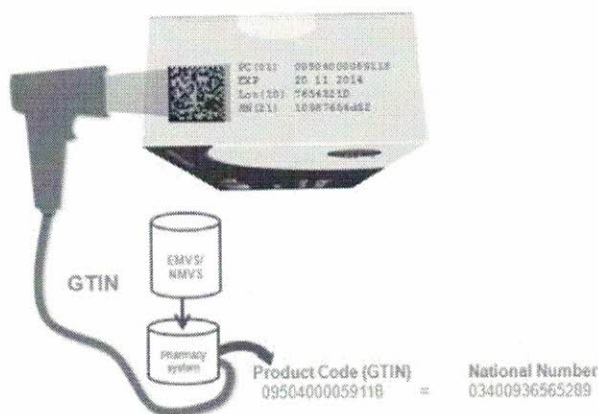
Ал.3 на предложението предвижда Изпълнителната агенция по лекарствата да генерира уникален национален номер за идентификация на всеки лекарствен продукт, докато ал.4 приравнява този национален номер с националния номер, по смисъла на чл. 4, б, iii от Делегиран регламент (ЕС)

2016/161 , който се отнася само за лекарствени продукти с лекарско предписание и не е неприложим за тези без лекарско предписание.

В случай че намерението е национален номер да се въведе както за лекарствените продукти, включени в ПЛС, така и за лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание извън ПЛС, и за лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание, е необходима и промяна в § 49 доколкото предложената редакция на Чл. 262¹, ал.1 предвижда националния номер да присъства само в приложенията на ПЛС по чл. 262, ал. 6 и не обхваща регистрите на пределните цени на лекарствените продукти извън ПЛС, които се отпускат по лекарско предписание, както и регистъра на максимални продажни цени на дребно на лекарствените продукти, които се отпускат без лекарско предписание.

В тази връзка виждаме следното възможно решение - ИАЛ да генерира национален номер, който не се кодира или изписва върху опаковката, а е атрибут от данните за лекарствения продукт в електронните регистри на ИАЛ, в Позитивния лекарствен списък, в системата на НЗОК, софтуерните системи на търговци на едро и аптеки, в които е информационно асоцииран със съществуващия GTIN код, който е част от верификационния код върху опаковката на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание. Националният номер за лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание, може да е информационно асоцииран с GTIN или друг машинно четим код , вече наличен върху опаковката на тези продукти.

Preferred solution to obtain a national number



The Global Language of Business

© GS1 2015

12

В този смисъл предлагаме текстът на §5, ал.3 и 4 и §49, чл.262¹ от предложението на народните представители да бъде променен както следва:

„.....

2. Създават се нови ал. 3 и 4:

„(3) Изпълнителната агенция по лекарствата генерира уникален национален номер за всеки лекарствен продукт и го вписва в регистъра по ал. 1, т. 3.

(4) Националният номер по ал. 3 е информационно асоцииран с кода на продукта по чл.4,б,і от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 година за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба (ОВ, L 32/1 от 9 февруари 2016 г.), наричан по – нататък „Делегиран регламент (ЕС) 2016/161“, във всички регистри и други бази данни, в които този код фигурира, или с друг машинно четим код, присъстващ върху опаковката на лекарствените продукти извън обхвата на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161.

3. Създават се ал. 5 и 6:

„(5) Националният номер на лекарствения продукт:

1. осигурява, чрез информационното си асоцииране с кода на продукта по чл.4,б,і от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 или друг машинно четим код, присъстващ върху опаковката на лекарствените продукти извън обхвата на Делегиран регламент (ЕС) 2016/161, еднозначно идентифициране на всеки лекарствен продукт и оперативна съвместимост на информационните системи в здравеопазването;

2. се използва от всички лица, във всички регистри и други бази данни, както и в медицинската документация, свързана с лекарствените продукти.

(6) Регистрите по ал. 1 поддържат терминологични услуги и автоматизиран интерфейс, предоставящ информацията в машинно четим формат, чрез които могат да бъдат използвани от други информационни системи.“

4. Досегашната ал. 3 става ал. 6.“

„.....

В § 49 се създават нови ал.3 и ал.4 в чл.262¹:

ал.3) Съветът води публичен регистър на пределните цени на лекарствени продукти по чл. 261а, ал.2, в който се посочват национален номер за идентификация на лекарствения продукт по чл.19, ал.3, международно непатентно наименование, регистрационен номер вписан в разрешението за употреба, наименование на лекарствения продукт, лекарствена форма и количество на активното вещество в окончателната опаковка, име на притежателя на разрешението за употреба, име на производителя на лекарствения продукт, заявена цена на производител въз основа на която се образува пределната цена, утвърдена пределна цена по елементи, номер и дата на издаване на решението за утвърждаване на пределна цена, дата на влизане в сила на решението на съвета, допълнителна информация;

ал.4) Съветът води публичен регистър на максималните продажни цени на дребно лекарствени продукти по чл. 261а, ал.3, в който се посочват национален номер за идентификация на лекарствения

продукт по чл.19, ал.3, международно непатентно наименование, регистрационен номер вписан в разрешението за употреба, наименование на лекарствения продукт, лекарствена форма и количество на активното вещество в окончателната опаковка, име на притежателя на разрешението за употреба, име на производителя на лекарствения продукт, регистрирана максимална продажна цена, номер и дата на издаване на решението за регистрация, дата на влизане в сила на решението на съвета, допълнителна информация.

Оставаме на разположение за среща с Вас и с Вашите екипи за обсъждане на предложенията!

С уважение:

Деян Денев

Изпълнителен директор на ARPharM

