



НАРОДНО СЪБРАНИЕ

Вх. № 703-053-10-9
дата 24.06.2020 г.**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 който 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.

Принципите и целите, залегнали в ЗЗО и в Механизма са: размерът на всички установени суми за надвишения, подлежащи на директни плащания, следва да води до пълно възстановяване на разходите на НЗОК за лекарствените продукти от основна група, над определените средства в ЗБНЗОК за 2020 г.

Механизмът е приложим спрямо всеки ПРУ и лекарствените продукти, на които той е притежател на разрешенията за употреба.

Механизмът разделя лекарствените продукти на самостоятелни – такива, които са сами в съответните международни непатентни наименования (INN) (т.е. при определяне на стойността им, заплащана от НЗОК, не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба) и несамостоятелни, а не на генерични и оригинални. При условни данни за 2019 г., НЗОК би загубила сума над 3,3 млн. лева гарантирани приходи от вече подписани договори с индустрията по Механизма, ако промяната бъде приета сега.

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 лекарствените 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, обезпечаваща 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 други принципи. Първоначалното групиране е по основни групи - 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. Последващото групиране, в рамките на всяка основна група, е на базата на критерия дали лекарствените продукти са самостоятелни или несамостоятелни, както е посочено по-горе. На базата на тези групираня е приет Механизма за 2020г. като философия и условия за неговото прилагане, определени са годишни бюджети за 2020г. всяка от посочените основни групи лекарствени продукти и правилата за определяне и възстановяване на надвишените бюджетни средства. Евантуално 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.

1. По чл. 15, ал. 1:

„създава се т. 15:

„15. съгласува назначаването и освобождаването на ръководителя на звеното за вътрешен одит и на ръководителя на Инспектората в НЗОК;“

ДА ОТПАДНЕ

Коментар: НЗОК предлага тази точка да отпадне. Ръководителите на звеното за вътрешен одит и на Инспектората в НЗОК са на пряко подчинение на управителя на

НЗОК, който в качеството си на орган по назначаване упражнява тези свои правомощия самостоятелно и независимо (чл. 19, ал. 7, т. 19а от ЗЗО).

2. По чл. 24:

„а) създава се нова т. 9:

„9. заплащане на лицата, получили разрешение по чл. 229, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина за търговия на дребно с лекарствени продукти - по 2 лв. за всяка отчетена рецептурна бланка с предписани лекарствени продукти, чието ниво на заплащане от НЗОК е 100 на сто;“

Коментар: Предлагаме да се приеме редакцията на н.п. Лъчезар Иванов, за което сме направили коментар по-долу (в т. 1).

3. По чл. 59:

„б) в ал. 10а се създава изречение второ:

„Разпоредбата не се прилага в случаите, когато лекарят е хабилитирано лице от списък, утвърден от Надзорния съвет на НЗОК, извършването на дейността от него е с цел обучение на медицинските специалисти на лечебното заведение и НЗОК е дала съгласие за това при условия и по ред, утвърдени от Надзорния съвет, както и по отношение на изпълнителните директори и управителите, съответно директорите, осъществяващи дейност по медицинската си специалност в лечебното заведение, което управляват по силата на договор за възлагане на управлението му, и на ръководителите на катедри в медицинските факултети и факултетите по дентална медицина на висшите училища, осъществяващи дейност по медицинската си специалност по допълнителен трудов договор с лечебно заведение за болнична помощ.“

ДА ОТПАДНЕ

Коментар: По редакцията на чл. 59, ал. 10а в периода на обществено гласуване вече сме изразили своето официално становище, че не подкрепяме така предложения ред, по който хабилитираните лица да работят по договор с НЗОК.

В новата редакция има допълнение, с което се разширява обхвата на лицата, които да работят на допълнителен трудов договор с лечебно заведение за болнична помощ.

Смисълът на изключенията, предвидени в ЗЗО за работа на допълнителен труд по КТ, е да обезпечат недостига на съответните медицински специалисти съобразно потребностите на населението и затруднен достъп до медицинска помощ в съответната област (чл. 59, ал. 12 и 12а от ЗЗО). Новата редакция на чл. 59, ал. 10а не постига такива цели, поради което не подкрепяме принципно регламентирането на нови изключения от правилото.

Поддържаеме първоначално изразеното от нас становище, изразяващо се в следното:

Ще вмени дейности на Надзорния съвет на НЗОК, които не само, че не са изрично регламентирани в правомощията му по чл. 15 от ЗЗО, защото не биха съответствали на целта на ЗЗО, но не биха могли и да дублират правомощия на друг орган по друг закон, а именно министърът на образованието, който съгласно Закона за развитието на академичния състав в Република България чрез Националния център за информация и документация създава и поддържа публичен регистър, в който се вписват и хабилитираните лица в РБългария.

Даването на съгласие от НЗОК за извършването на дейност от хабилитирано лице с цел обучение на медицинските специалисти на лечебното заведение, също не е от компетентността на НЗОК, защото същото се извършва съгласно учебни планове и програми на медицинските факултети съгласно чл. 2а от ЗЛЗ.

В допълнение считаме, че действащата редакция на чл. 59, ал. 10а от ЗЗО, не е пречка за практическото обучение на медицинските специалисти и не следва дава отражение върху договора с НЗОК, в изпълнение на който хабилитираните лица и към настоящия момент оказват медицинска помощ регламентирано.

Предложение на н. п. Лъчезар Иванов и група народни представители:

В § 84 да се направят следните изменения:

1. В т. 4 буква „а“ да се измени така:

„а) заплащане на лицата, получили разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, за всяка отчетена рецептурна бланка с предписани лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, с ниво на заплащане 100 на сто.“

Коментар: Приемаме предложената редакция на чл. 24, нова т. 9.

**УПРАВИТЕЛ НА НАЦИОНАЛНАТА
ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА**

ПРОФ. Д-Р ПЕТКО САЛЧЕВ