

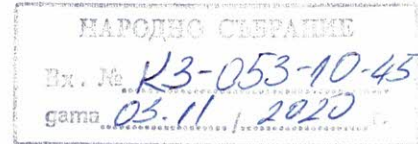
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
НАЦИОНАЛЕН СЪВЕТ ПО ЦЕНИ И РЕИМБУРСИРАНЕ
НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ



бул. „Акад. Иван Ев. Гешов“ № 15, София 1431
тел.: (+359 2) 8953 102, факс: (+359 2) 8953 133

office@ncpr.bg
www.ncpr.bg

Рег. №. 111-7204 / 103.11.2020



ДО
Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
КОМИСИЯТА ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ
КЪМ 44-ТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ

Относно: Законопроект за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2021 г., с № 002-01-61/29.10.2020 г., внесен от Министерския съвет

УВАЖАЕМА Д-Р ДАРИТКОВА,

Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, в рамките на своята компетентност изразява следното становище по горепосочения проект:

I. По предложенията за изменение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина-§19 от проекта

С текстовете, предложени в Преходни и заключителни разпоредби на Закона за бюджета на НЗОК за 2021 г. се предлагат и изменения в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. С тези изменения се възлага на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти генерирането на национален идентификационен номер, който до момента, съгласно последното изменение на ЗЛПХМ, следваше да се генерира от Изпълнителната агенция по лекарствата. По наше мнение, в мотивите към законопроекта вносител е описал изключително изчерпателно аргументите, които налагат тази промяна, и които основно са свързани с техническата и логистична възможност в кратки срокове да бъде извършено генерирането на този код. И към момента Съветът поддържа уникални номера на лекарствените продукти, вписани във всички лекарствени регистри - Позитивния лекарствен списък, в регистъра на пределните цени и в регистъра на максималните продажни цени, които с промените в закона ще се считат за национален номер за идентификация на лекарствения продукт по смисъла на чл. 259, ал. 1 от ЗЛПХМ. Считаме, че предложените промени кореспондират пряко със съществуващите предимства на внедрената информационна система от Съвета и поддържането на уникални номера, които и към момента успешно се използват от редица софтуерни платформи в системата на здравеопазването.

За целите на генериране на националния номер ИАЛ ще трябва да предоставя на Съвета информация както за разрешените за употреба/регистрационите лекарствени продукти на територията на страната, така и за получените разрешение по реда на Регламент 726/2004 г. В тежест на ИАЛ се въвежда и задължението след генериране от страна на Съвета на националния номер, да го свързва с индивидуалния идентификационен белег, поддържан за всеки лекарствен продукт, съгласно чл. 4, буква б), подточка i) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161. От своя страна притежателите на разрешения за употреба, както и на тези разрешени за паралелен внос, ще имат задължението да предоставят на ИАЛ за всички свои

продукти индивидуалния идентификационен белег, чрез вписването му в СЕСПА – системата по чл. 217б, ал. 1 от ЗЛПХМ. Проектът предвижда създаването и поддържането от страна на Съвета на регистър на националните номера за идентификация, което според нас ще гарантира публичност и прозрачност при оповестяването на тези номера.

В случай, че Народното събрание приеме така предложените текстове, Съвета има готовност да предприеме незабавни действия, с оглед тяхното изпълнение.

По отношение на измененията предложени в §18, относно §68 и §69 от Закона за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина бихме желали да обърнем внимание, че към момента посочените параграфи са преустановили своето действие, предвид изтичането на 3-месечния срок предвиден в тях. С оглед на това, считаме че е необходимо да се прецени правно - технически доколко систематичното място на тези изменения е в §68 и 69.

II По предложенията за промени в Закона за здравното осигуряване-§17 от проекта

С проекта се предлага в чл. 45 да бъде създадена нова ал. 30, съгласно която НЗОК не може да заплаща на изпълнителите на болнична медицинска помощ и на притежателите на разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти, стойност, която е по-висока от максималната стойност определена за заплащане с публични средства съгласно ЗЛПХМ. С оглед на така направеното предложение, бихме желали да отбележим, че в текстовете на ЗЛПХМ никъде не е дефинирано понятието „максимална стойност“. Същото се използва единствено в чл. 262, ал.12, но в друг контекст, а именно по отношение на лекарствените продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, заплащани от МЗ. Предвид на това, считаме, че разпоредбата или следва да се поясни от гледна точка на това коя стойност се приема за „максимална“ или понятието да се дефинира.

В заключение обръщаме внимание на § 21 от проекта, който предвижда че Законът влиза в сила от 01.01.2021 г. В тази връзка според нас следва да се прецизира дали всички изменения, които се въвеждат с този проект следва да влязат в сила от 2021 г., доколкото чрез този закон се променят и ЗЗО, ЗЛПХМ и Закона за здравето.

С уважение,

ПРОФ. НИКОЛАЙ ДАВЧЕВ, ДМ
ПРЕДСЕДАТЕЛ

