



**АСОЦИАЦИЯ НА НАУЧНОИЗСЛЕДОВАТЕЛСКИТЕ
ФАРМАЦЕВТИЧНИ ПРОИЗВОДИТЕЛИ В БЪЛГАРИЯ**

ARPharM Съвременни решения за българския пациент

ДО: **Г-ЖА МЕНДА СТОЯНОВА**
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯ ПО БЮДЖЕТ И ФИНАНСИ КЪМ 44 НС

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

Д-Р ХАСАН АДЕМОВ
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯТА ПО ТРУДА, СОЦИАЛНАТА И
ДЕМОГРАФСКА ПОЛИТИКА КЪМ 44 НС

КОПИЕ ДО: **Г-Н КИРИЛ АНАНИЕВ**
МИНИСТЪР НА ФИНАСИТЕ

ПРОФ. КОСТАДИН АНГЕЛОВ
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

ДАТА: **03.11.2020 г.**

Относно: **Писмено становище на Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители относно законопроект за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2021 г., № 002-01-61, внесен от Министерски съвет на 29 октомври 2020 г. - първо гласуване.**

Уважаеми дами и господа,

Обръщаме се към Вас в качеството ни на представителна организация на научноизследователската фармацевтична индустрия в България. Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители в България (ARPharM) обединява 25 международни иновативни производители и притежатели на разрешения за употреба на лекарствени продукти. 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.

Предоставяме на Вашето внимание писмено становище относно **Законопроект за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2021 г., № 002-01-61**, внесен от Министерски съвет на 29 октомври 2020 г., който предстои да бъде разгледан на съвместно

заседание на Комисия по здравеопазването с Комисия по бюджет и финанси и Комисия по труда, социалната и демографската политика на 05.10.2020 г.

I. В проекта на Закон за бюджета на НЗОК за 2021 г., точка 1.1.3.5.1.1 и точка 1.1.3.5.2 е налице общо недофинансиране от 76 милиона лв., както следва:

1. По точка 1.1.3.5.1.1 за лекарствени продукти за домашно лечение на територията на страната, назначени с протокол, за които се извърша експертиза, са предвидени 465 милиона лв. Същевременно, според прогнозите на анализаторски компании и НЗОК, нетните разходи за лекарствени продукти в тази група след отстъпките, заплатени от фармацевтичните компании на НЗОК, се очаква да достигнат 494 милиона лв. през 2020 г. В този смисъл, **в тази група (точка 1.1.3.5.1.1) през 2021 г. се очертава недофинансиране от 29 милиона лв.**
2. По точка 1.1.3.5.2 за лекарствени продукти за лечение на злокачествени заболявания и лекарствени продукти при животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии, включени в пакета здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК и прилагани в условията на болнична медицинска помощ, които НЗОК заплаща извън стойността на оказваните медицински услуги, са предвидени 545 милиона лв. Същевременно, според прогнозите на анализаторски компании и НЗОК, нетните разходи за лекарствени продукти в тази група след отстъпките, заплатени от фармацевтичните компании на НЗОК, се очаква да достигна 592 милиона лв. през 2020 г., В този смисъл, **в тази група (точка 1.1.3.5.2) през 2021 г. се очертава недофинансиране от 47 милиона лв.**

При предвидените бюджети за двете групи за 2021 г., описани по-горе, **корекционният коефициент по механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК (Механизъм), значително надвишава 1 (ПРУ връщат на НЗОК повече, отколкото е ръстът на нетните разходи на НЗОК за доставяните от тях продукти)**, което би довело до формиране на ефективна цена на доставка за определени продукти, която е отрицателна величина, съответно икономическа невъзможност за предоставяне на тези лекарствени продукти.

Считаме, че правната сигурност и предвидимост в сферата на снабдяването с лекарствени продукти, чиято стойност се заплаща напълно или частично от НЗОК при действащ механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, може да бъде гарантирана, ако:

- Бюджетът за лекарствени продукти по групи за 2021 г. е не по-нисък от нетните разходи на НЗОК за заплащане на лекарствените продукти през 2020 г. след приспадането на договорените отстъпки и преди директните плащания по Механизма.
- Въвеждане на устойчива законова регламентация на този принцип с цел гарантиране на правната сигурност и предвидимост и избягване на прехвърлянето на неограничени и предварително непредвидими по размер задължения върху ПРУ/УП.

Надяваме се, че бихте могли да предприемете необходимите стъпки бюджетът на НЗОК за 2021 г. по точка 1.1.3.5.1.1 и точка 1.1.3.5.2 да бъде увеличен съгласно изложените по-горе аргументи, за да се гарантира устойчивостта на лекарственото снабдяване и на системата за компенсации на разходи на НЗОК за лекарства от ПРУ.¹

II. Бихме искали да Ви обърнем внимание и на предложеното с т.7 на § 20. на Законопроекта изменение в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, а именно намаление с

10% на заплащаните от Министерството на здравеопазването цени на лекарствените продукти за ХИВ/СПИН без аналог.

„7. В чл. 262 се създават ал. 14 - 16:

„(14) За лекарствените продукти по ал. 6, т. 3, за които стойността, заплащана от бюджета на МЗ, се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, с изключение на генеричните лекарствени продукти и на ваксините за задължителни имунизации и реимунизации, ваксини по специални показания и при извънредни обстоятелства, специфични серуми, имуноглобулини, определени с наредбата по чл. 58, ал. 2 от Закона за здравето, стойността по договорите на МЗ за закупуване на лекарствените продукти не може да бъде по – висока от 90 на сто от стойността на съответния лекарствен продукт, определена за заплащане с публични средства в позитивния лекарствен списък по ал. 6, т. 3.

(15) При намаляване на стойността на лекарствен продукт, определена за заплащане с публични средства в позитивния лекарствен списък по ал. 6, т. 3, МЗ заплаща този лекарствен продукт, а търговците на едро го доставят на по-ниската стойност между стойността по сключените договори и 90 на сто от намалената в позитивния лекарствен списък стойност.

(16) Министерството на здравеопазването не може да заплаща, а търговците на едро с лекарствени продукти не могат да доставят лекарствени продукти на цени, по - високи от стойностите по ал. 15.“

Бихме искали да заявим категоричното си несъгласие с това предложение и настояваме т.7 от §20. от законопроекта да отпадне. Аргументите ни за това са следните:

1. Въвеждането чрез закон на намаление с фиксиран процент на тръжна цена на определен лекарствен продукт спрямо утвърдената в ПЛС цена, която вече е най-ниската спрямо 10 референтни държави, е прецедент в българската нормативна уредба. Устойчива практика на държавите в ЕС при международното сравнение на цени е законово регламентирани ценови намаления да се взимат предвид при изчисление на цените в използваните за сравнение държави. В случай че предложението бъде прието и приложено, намалението с 10% бързо ще намери пряко отражение в цената на същия лекарствен продукт в държавите, които реферират към България, а чрез тях непряко в цените на повечето държави в ЕС, а и извън ЕС. Новата по-ниска цена ще стане референтна за България и ще последва ново 10% намаление. **Изправени пред подобна перманентна ценова спирала, компаниите може да преосмислят доставките на определени лекарствени продукти за нуждите на лечебните заведения и МЗ (предмет на индивидуално решение, което не е и няма да бъде обсъждано в рамките на Асоциацията).** Именно поради тези причини практиката на въведени със закон фиксирани ценови намаления не е прилагана у нас досега и вече не се прилага в страните от ЕС.
2. В България вече действа силно рестриктивна регулация на цените на лекарствените продукти, чиято цена на производител не може да бъде по-висока от най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в 10 държави в ЕС. **Допълнителни рестрикции под формата на законово регламентирани ценови намаления или отстъпки могат да доведат до формиране на нетна цена за определени лекарствени продукти, която е по-ниска от себестойността им, съответно до преустановяване на доставките**

им за България (предмет на индивидуално решение, което не е и няма да бъде обсъждано в рамките на Асоциацията).

Бихме искали да Ви обърнем внимание, че сигурността на лекарственото снабдяване у нас до голяма степен зависи от гарантирането на правната сигурност и предвидимост, която дава възможност фармацевтичните компании да планират дейността си в България и да изпълняват задълженията си за задоволяване на здравните потребности на българските граждани. Също така бихме искали отново да заявим готовността си да си сътрудним със здравните власти относно гарантиране на устойчивост на лекарственото снабдяване у нас и на финансовата сигурност на здравната система.

С уважение,

Деян Денев
Изпълнителен директор,

¹ През 2019 г. с промени в Закона за здравното осигуряване и съответната наредба, беше въведен механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК (Механизъм), който предвижда притежателите на разрешение за употреба (ПРУ) на лекарствени продукти, заплащани от НЗОК, да поемат договорно задължение за пълно компенсиране на бюджетния преразход на НЗОК за реимбурсирани лекарства. Още при въвеждането на този Механизъм предупредихме, че задължението за пълно компенсиране на преразхода по бюджета на НЗОК за лекарствени продукти от страна на ПРУ/УП, съчетано с липсата на каквато и да е законова регламентация на изискване този бюджет да отговаря на действителните разходи на НЗОК за тяхното заплащане, води до неограничена възможност за прехвърляне на предварително непредвидими по размер задължения плащания върху ПРУ/УП и създава риск за сигурността на лекарственото снабдяване у нас. Този риск се задълбочава допълнително от разделянето на лекарствени продукти на три основни групи, всяка със собствен бюджет, което затруднява планирането и прогнозирането на разходите на НЗОК за лекарствени продукти по групи.

Устойчивостта на Механизма и на снабдяването с лекарствени продукти, чиято стойност се заплаща напълно или частично от НЗОК през 2019 г. и 2020 г., беше гарантирана от готовността на фармацевтичните компании да сключват ежегодни договори с НЗОК за компенсация на разликата между годишните бюджети на НЗОК за лекарствени продукти и реалните плащания за медикаменти към аптеки и болници под формата на отстъпки и директни плащания към НЗОК по Механизма. За периода от 2015 г. до 2020 г. годишната стойност на отстъпките и компенсациите, предоставени от фармацевтична индустрия към НЗОК непрекъснато нараства – от близо 50 милиона лв. през 2015 г. до очаквани над 280 милиона лева през 2020 г. или общо 900 милиона лв. за период от 6 години.

Съществува риск, при недобро планиране на бюджетните разходи за лекарствени продукти за 2021 г., от достигане на „критична точка“, при която фармацевтичните компании няма да могат да изпълняват ангажиментите си за доставка на някои лекарствени продукти, чиято стойност се заплаща напълно или частично от НЗОК (предмет на индивидуално решение от всяка компания). В хипотеза, в която бюджетът на НЗОК за заплащане на лекарствени продукти в съответната група е по-нисък от нетните разходи на НЗОК за заплащане на лекарствени продукти през предходната година след приспадането на договорените отстъпки и преди директните плащания по Механизма, корекционният коефициент за дължимите директни плащания по Механизма ще надхвърли 1, съответно ефективната цена за доставка на лекарствени продукти формирани рът, след прилагане на Механизма, ще стане отрицателна величина. В такава хипотеза е възможно достигане на „критична точка“ и икономическа невъзможност за предоставяне на лекарствени продукти без загуба.