



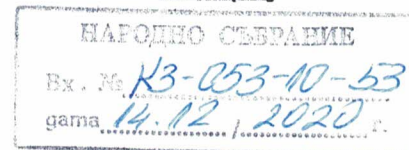
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
НАЦИОНАЛЕН СЪВЕТ ПО ЦЕНИ И РЕИМБУРСИРАНЕ  
НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ



бул. Иван Ев. Гешов 15, София 1431  
тел.: (+359 2) 8953 159, факс: (+359 2) 8953 133

office@ncpr.bg  
www.ncpr.bg

Рег. № 111-8243, 11.12.2020 г.



ДО  
Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА  
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ  
КЪМ ЧЕТИРИДЕСЕТ И ЧЕТВЪРТТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ  
НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

На Ваш изх. № КЗ-053-10-53/07.12.2020 г.

**УВАЖАЕМА Д-Р ДАРИТКОВА,**

Във връзка с Ваше писмо с изх. № КЗ-053-10-53/07.12.2020 г., с което ни изпращате за становище законопроект за допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, № 054-01-107, внесен от Валери Симеонов Симеонов и група народни представители на 27.11.2020 г., Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (Съветът) изразява следното становище:

Като цяло приветстваме мотивите на вносителите на законопроекта за намаляване финансовата тежест на българските граждани, свързана с лечението им с лекарствени продукти. Искаме да отбележим, че предложената от групата народни представители мярка е дискутирана неколккратно през годините, както и са анализирани последиците от нея. Предвид това, ще обобщим фактите и възможното въздействие от приемането на законопроекта.

При внимателен прочит на законопроекта и мотивите към него установихме, че систематичното място на предложената нова разпоредба на ал. 3 на чл. 220 показва, че вносителите предлагат въвеждането на възможност за замяна на предписан лекарствен продукт с друг при отпускането му в аптека от магистър-фармацевт за всички лекарствени продукти, независимо дали се заплащат напълно или частично от НЗОК или се закупуват изцяло с лични средства на пациента. В тази връзка следва да обърнем внимание, че единствено включените в Позитивния лекарствен списък (ПЛС) лекарствени продукти са групирани по международно непатентно наименование и лекарствена форма, като е определена и референтна стойност за ДДД/терапевтичен курс/концентрация/обем, съобразно най-ниската държавно регулирана цена на лекарствените продукти в групата или т.нар. вътрешно ценово рефериране в ПЛС. Вътрешното ценово рефериране в ПЛС определя най-ниската стойност за групата лекарствени продукти, която да се заплаща с публични средства. По този начин, независимо в групата какви лекарствени продукти са включени (генерични или „оригинални“), то публичният платец разходва еднакви средства съобразно най-ниската референтна стойност (тя се определя от най-евтиният продукт в групата). Ето защо, заместването на предписан лекарствен продукт с друг при отпускането му в аптека няма да повлияе по никакъв начин на публичния ресурс, чието оптимално разходване се гарантира от вътрешното ценово рефериране в ПЛС.

В Позитивния лекарствен списък лекарствените продукти са включени с различни нива на реимбурсиране. При лекарствените продукти, които са частично платени от НЗОК доплащането на пациента за конкретен продукт може да варира до размера на държавно

регулираната пределна цена. Пределната цена е държавно регулираната цена, която не може да се надвишава при продажбата на лекарствени продукти. В рамките на пределната цена, различните участници в търговската верига могат да договорят различни отстъпки, както в собствена полза, така и в полза на пациента. Тъй като, цените на лекарствени продукти не са фиксирани, то размера на доплащането от пациента се влияе от търговската конкуренция на пазара и не може да се гарантира, че лекарственият продукт с най-ниска държавно регулирана цена, който е определил референтната стойност в групата в ПЛС е този, който е и с най-ниско доплащане за пациентите. Доплащането за лекарствени продукти може да варира в зависимост от пазарната среда и няма как да се гарантира във всеки един момент кой лекарствен продукт ще е с най-ниско за пациента доплащане.

Също така искаме да отбележим, че намаляването на цените на лекарствени продукти е част от държавната регулация и е постоянен процес - на шест/двадесет и четири месеца. Към различни периоди, различни лекарствени продукти ще се явяват „най-евтини“, съгласно държавно регулираните им цени.

Именно, поради гореизложените причини не е въведено и нормативно задължение лекарят да информира пациента за размера на доплащането за лекарствения продукт, който му предписва. Лекарите разполагат с тази информация, която е достъпна в публикувания ПЛС на интернет страницата на Съвета и консултирането на пациента зависи от неговата ангажираност, но пак единствено в рамките на държавно регулираната цена, което може да е неактуално при отпускането на продукта в аптеката.

По отношение на лекарствени продукти, които се отпускат по лекарско предписание, но не се заплащат от НЗОК, респективно не са включени в ПЛС, а в регистъра на пределните цени, следва да се отбележи, че тези продукти не са групирани в регистъра по аналогия на Позитивния списък и не е приложено вътрешно ценово рефериране. В тази връзка, има визуално затруднение при преглед в регистъра на пределните цени за намиране на лекарствения продукт с най-ниска цена със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма и количество в дозова единица. Така дадената възможност със законопроекта за замяна на предписан лекарствен продукт с друг с най-ниска цена, ще доведе до необходимост от извършване на изчисления от страна на магистър-фармацевта при извършване на замяната. Тъй като предвиденото законово изискване спира до същото количество в дозова единица, това означава, че при различни окончателни опаковки ще се налага в аптеката да бъде извършвано изчисление коя окончателна опаковка на лекарствени продукти с едно и също международно непатентно наименование, лекарствена форма и количество в дозова единица се явява с най-ниска цена. При лекарствени продукти, отпуснати по лекарско предписание, които се предлагат на т.нар. „свободен пазар“, а не се реимбурсират от НЗОК се наблюдава трайна тенденция за продажбата им на дребно на цени значително по-ниски от държавно регулираната пределна цена. Още веднъж и в този случай, следва да се отбележи, че държавно регулирана цена и тук е пределна и дава възможност за търговска конкуренция. Реалните пазарни цени на лекарствени продукти се различават както, като цяло от регулираните цени, така и при отделните търговци на дребно в зависимост от търговските отношения във веригата по снабдяването им. Държавната регулация стига до размера на цените на лекарствени продукти, над който не може да се продават на българския пазар. Реалните цени се определят от свободната търговска конкуренция в пълно съответствие с действащата в страната пазарна икономика.

Предвид гореизложеното, считаме че предложеният законопроект за въвеждане на замяна на предписан лекарствен продукт с такъв с най-ниска цена не дава отговор кой и по какви критерии ще определя коя цена е най-ниска. Най-ниската цена на лекарствени продукти с едно и също международно непатентно наименование, лекарствена форма и количество в дозова единица се предопределя освен от пазарната конкуренция, но и от наличностите в дадена аптека. За да може предложената разпоредба да действа, то търговците на дребно следва да бъдат задължени да поддържат наличности от всички лекарствени продукти с държавно регулирани цени. Само по този начин няма да се компрометира действието на една такава мярка и то с уговорката, че следва ясно да се определи коя цена ще се счита за най-ниска. Точното спазване на разпоредбата следва да се гарантира и от административно наказателна

разпоредба, тъй като при липсата на такава замяна може да се извърши просто с друг лекарствен продукт, за което няма да има санкция.

Съгласно действащите разпоредби на Наредба № 4 от 4 март 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, лекарствените продукти се изписват с международното непатентно или фармакопейно наименование на лекарственото им вещество или с търговските им наименования (чл.8, ал. 1), а в образците на рецептурни бланки на НЗОК е дадена възможност да се отбележи, че се допуска генерично заместване. Притеснението, което следва да се отчете е в обратната връзка с лекуващия лекар. Лекарят е този, който предписва конкретен лекарствен продукт, следи провежданото лечение и здравословното състояние на пациента. За да може да не се изгуби връзката, в предложения законопроект е предвидено пациентът да информира лекуващия си лекар за замяната. Тук се поставя въпроса как на практика това би могло да се осъществи. Пациентът следва да информира лекаря за точното търговско наименование на продукта, който му е бил отпуснат в аптеката. Начина на информиране не е уточнен, което предполага, че може да се използват всички възможни методи, включително е възможно и пациентът да пропусне да уведоми лекуващия си лекар за извършената замяна. Голямата динамика на пазара от своя страна може да доведе до ситуация, при която пациентът всеки месец да получава лекарствен продукт с различно търговско наименование. До каква степен това ще се отрази на придържането към терапията, особено при възрастните пациенти и хронично болните на този етап не може да бъде установено, но при всички случаи ще има отражение.

Относно въвеждането със законопроекта на задължение към Съвета за определяне на списък с лекарствени продукти, за които няма да е допустима замяна, искаме да отбележим, че следва изрично в нормативен акт да бъдат определени критериите, по които ще се съставя този списък. Необходимо е да се уреди и реда за негово приемане, актуализиране и поддържане. Тъй като се касае за живота и здравето на пациентите, всички въпроси, касаещи изготвянето на списък с лекарствени продукти, които да не могат да бъдат замествани при отпускането им аптека следва да се приемат след широко обществено обсъждане.

Оставаме на разположение при необходимост от допълнително обсъждане.

С уважение,

**ПРОФ. НИКОЛАЙ ДАНЧЕВ, ДМ**  
**ПРЕДСЕДАТЕЛ НА НСИРЛП**

