



**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

КОПИЕ ДО: **ПРОФ. КОСТАДИН АНГЕЛОВ**
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Г-ЖА ЖЕНИ НАЧЕВА
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА НАДЗОРНИЯ СЪВЕТ НА НЗОК

ПРОФ. ПЕТКО САЛЧЕВ
УРАВИТЕЛ НА НЗОК

ДАТА: **08.02.2021 г.**

Относно: **Писмено становище на Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители относно законопроект за допълнение на Закона за здравното осигуряване № 154-01-11, внесен от Даниела Анастасова Дариткова-Проданова и група народни представители на 03.02.2021 г.**

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 24 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 допълнение на Закона за здравното осигуряване, № 154-01-11, внесен от Даниела Анастасова Дариткова-Проданова и група народни представители на 03.02.2021 г., който предстои да бъде разгледан от Комисия по здравеопазването към 44 НС.

Със законопроекта се предлага, по изключение през 2021 г., при обявено извънредно положение поради епидемично разпространение на заразни болести или при обявена извънредна епидемична обстановка, до тяхната отмяна, механизмът, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК (Механизъм) по чл.45, ал.31 от ЗЗО да не се прилага за лекарствените продукти, получени от човешка плазма или от човешка кръв – имуноглобулини, включени в ПЛС и заплащани от НЗОК. В мотивите се изтъква, че посочените лекарствени продукти са животоспасяващи, обект са на повишено търсене, което, в комбинация с намалените суровини за производството им е предпоставка за недостиг. Отбелязва се, че цените на тези лекарствени продукти у нас са най-ниските в Европа и при прилагането на Механизма за тях, те ще паднат под разходите за производство и за притежателите на разрешение за употреба ще е неизгодно да ги доставят на българския пазар. Според мотивите, изключването на тези продукти от приложното поле на Механизма ще предотврати изтеглянето им от ПЛС и ще се гарантира стабилното предлагане на тези животоспасяващи лекарства.

Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители многократно е имала възможност да заяви, че прилагането на Механизма в съвкупност с изискването цените на производител на лекарствените продукти да са не по-високи от най-ниската цена за същия продукт в определен брой референтни държави, заедно с изискването за минимум 10% отстъпка към НЗОК за продуктите, сами в група, може да доведе до формиране на ефективна цена на доставка за определени продукти, която е отрицателна величина, съответно икономическа невъзможност за предоставяне на тези лекарствени продукти. Списъкът на лекарствените продукти, за които подобно развитие е възможно, далеч не се изчерпва с лекарствените продукти, получени от човешка плазма или от човешка кръв – имуноглобулини, предмет на настоящия законопроект.

Именно поради това, въпреки неоспоримите дефекти на системата на ценообразуване, отстъпки и компенсации за лекарствени продукти, заплащани от НЗОК, трябва категорично да възразим срещу предложението определени лекарствени продукти да бъдат изключени от приложното поле на Механизма в рамките на текущата бюджетна година, поради следните съображения:

- Според ч.45, ал.34 на ЗЗО притежателите на разрешения за употреба на лекарствените продукти по ал. 32, т. 1 възстановяват превишените средства, установени при прилагане на Механизма, в пълен размер на разходите на НЗОК за лекарствени продукти над определените целеви средства в Закона за бюджета на НЗОК за съответната година, като се отчита и делът на резерва. Изключването на определени лекарствени продукти от приложното поле на Механизма, без предвиден отделен бюджет за тях, различен от този, определен за лекарствените продукти, за който Механизмът е приложим, ще доведе до задължение ПРУ на лекарствени продукти, включени в Механизма, да компенсират нарастване на разходите за лекарствени продукти, които не

са включени в Механизма. Подобен подход е неприемлив и е в нарушение на конкурентното законодателство.

- Същевременно, евентуално намаление на общия бюджет на НЗОК за лекарствени продукти за 2021 г. или този на основните групи, за които Механизма е приложим, с оглед обособяване на отделен бюджет за лекарства, за който Механизмът не е приложим, нарушава правната сигурност и предвидимост и ще застраши текущото договаряне на отстъпки и компенсации за 2021 г. Бюджетът на НЗОК за лекарствени продукти за 2021 г. в неговата цялост и по основни групи е вече фиксиран както със ЗБНЗОК за 2021 г. така и с решение на Надзорния съвет на НЗОК, и стои в основата на предвижданията на компаниите за размера на отстъпки и компенсации за 2021 г.
- Изключването на определени групи лекарствени продукти, заплащани от НЗОК, от приложното поле на Механизма, създава сериозно пазарно предимство за компаниите, които ги доставят, доколкото ги освобождава от задължението за пълно компенсиране на преразхода на НЗОК над определен за тях бюджет, при запазване на това задължение за всички останали компании, доставящи лекарствени продукти, заплащани от НЗОК. Подобен подход може да бъде счетен за нарушение на българското и европейското антимонополно законодателство. В случай че законодателят все пак иска да предвиди такава възможност, тя следва да се основава на точни и обективни законоустановени критерии, които да бъдат предмет на изчерпателно публично обсъждане в тяхната цялост в рамките на законодателния процес, касаещ бюджета за лекарствени продукти и приложението на Механизма за следващата, а не за текущата бюджетна година.

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 сътрудничим 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,