



## Българска Генерична Фармацевтична Асоциация

тел: 02/ 421 97 86  
тел/факс: 02/ 421 97 91

ул. Хан Аспарух № 8, София 1463  
e-mail: office@bgpharma.bg; www.bgpharma.bg

До Д-р Даниела Дариткова,

09.02.2021

Председател на Комисията по здравеопазването

До Проф. Д-р Костадин Ангелов, ДМ

Министър на здравеопазването

До Г-жа Жени Начева,

Зам. министър на здравеопазването

Председател на Надзорния съвет на НЗОК

До Проф. Петко Салчев,

Управител на НЗОК

Относно: Законопроект за допълнение на Закона за здравното осигуряване, № 154-01-11

Уважаеми дами и господа,

В отговор на изпратено от Вас писмо с искане за становище по Законопроект за допълнение на Закона за здравното осигуряване, № 154-01-11, внесен от Д-р Даниела Анастасова Дариткова-Проданова и група народни представители на 03.02.2021 г. Българската генерична фармацевтична асоциация – БГФарма, представя следните съображения по направените предложения за промяна на ЗЗО.

## СТАНОВИЩЕ

### 1. Относно §1 – въвеждането на нов чл. 70а на ЗЗО

Изразяваме подкрепата си за създаване на нормативна възможност за упражняване на ефективен контрол върху процеса на прилагане на т.нар. „Механизъм, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК“ („Механизмът“), предвиден в чл. 45, ал. 31 от ЗЗО, както и на методиката по прилагането му.

Смятаме, че декларираните в мотивите на законопроекта цели са добри – „създаването на правна уредба за осъществяване на ефективен контрол върху тази дейност“ (т.е. прилагането на Механизма); разписване на „правомощията на комисията при осъществяване на контролните функции“; „постигане на публичност и прозрачност на дейността на НЗОК по прилагането на механизма и на контролната дейност на комисията“; министърът на здравеопазването „да може да отправя препоръки до НС на НЗОК за изменение и/или допълнение“ на Механизма и методиката за прилагането му.

Не веднъж сме изразявали становището си, че Механизмът е един спорен, до голяма степен необективен и несправедлив бюджетен инструмент, свързан с много неясноти относно правилата му и тяхното приложение, до момента не подлежащ на контрол и възможност за възражения от страна на ПРУ!

Смятаме и че административна форма на натиск върху плащанията на НЗОК към производителите и доставчиците на лекарства за домашно лечение на българските граждани, каквато е Механизмът, е немислима и в разрез с принципите на съвременната правова държава, особено ако не съществува наистина ефективен контрол и прозрачност на прилагането.

По повод на създаването на нарочната комисия, която да извършва контрола върху Механизма, прави впечатление, че е предвидено в състава ѝ да влизат само представители на институции, защитаващи интересите на бюджета и интересите на държавата. Позитивно е, че комисията ще се създава и ще е подчинена на орган извън НЗОК, но все пак намираме този подход за небалансиран и в разрез с декларираните цели за ефективност и прозрачност, както на прилагането на Механизма, така и на самия процес по контрол.

За да се постигне по-добра ангажираност на всички засегнати и заинтересовани от Механизма страни, а и да се даде една по-голяма легитимност на резултатите от контрола, **предлагаме** в състава на комисията по чл. 70а ЗЗО, да бъдат включени и поне двама представители на организациите на производители на лекарствени продукти, които да имат право най-малко на съвещателен глас при изготвянето на доклада, в частност при анализа и оценката на въздействието на Механизма, както и при изготвянето на препоръките и предложенията за промени в него. Тези лица са всички притежатели на разрешение за употреба на лекарствените продукти по чл. 34, ал. 2, т. 1 (и техните упълномощени представители) от Наредба № 10/2009 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 (последно изм. - ДВ, бр. 19/2020 г.)

В подкрепа на предложението си ще изтъкнем и факта, че притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти (и упълномощените представители) са единствената пряко негативно засегната група лица от прилагането на Механизма.

При приемане на предложението ни, Асоциация БГФарма има готовност да излъчи свой представител в най-кратък срок.

Подкрепяме, дадената от ал. 3 на предложението нов чл. 70а ЗЗО, възможност комисията да използва за постигане на целите си и експертната на външни лица, които да бъдат привлечени в работата ѝ. **Предлагаме**, освен посоченото изискване – експертите да *„притежават научни познания и практически опит в областта на лекарствените продукти и/или на публичните финанси“*, да се предвиди привличането на експерти, **професионални актьори!** Това ще гарантира, че дейността на комисията ще е ефективна, защото ще бъде истински обективна, професионално подробна и резултатна. Привличането на такива нови членове или помощни експерти, които ще навлязат в подробности на правилата за приложение на Механизма, ще помогне да се направят точни изчисления за отделните лекарствени групи и продукти, което да осветли точността на работа на НЗОК по отношение на Механизма и определянето на особено важните коефициенти използвани в методиката.

Подчертаваме, че така предложеният текст на новия чл. 70а логически трябва да се отнася, както за Механизма по отношение на лекарствените продукти за домашно лечение, така и за механизмите, които се предвижда да се изработят за предвидимост и устойчивост на разходите за медицинските изделия за болнично приложение, както и за медицински изделия и специализирани храни за домашно приложение.

Подкрепяме и смятаме за задължително правилото на чл. 70а, ал. 7 от предложеното допълнение на ЗЗО, където се предвижда задължение на членовете на комисията за спазване на **конфиденциалност** и неразгласяване на чувствителна търговска информация относно ПРУ/УП и проведените договаряния на отстъпки. Нещо повече, смятаме, че това задължение трябва да имат всички лица – членове, експерти или други длъжностни лица и работещи в администрацията, които по една или друга причина имат достъп до събраните от комисията документи или нейните обсъждания, преди изготвения доклад за министъра на здравеопазването.

Подкрепяме и дадената с чл. 70а, ал. 10 възможност на министъра на здравеопазването, като се надяваме въз основа на професионалните доклади на комисията, той да прави съществени **предложения** за корекции на Механизма. Разчетите за разходите при сега действащия Механизъм са направени на база данните от 2018г. и всички промени настъпили в потреблението на различните групи медикаменти, поради епидемични причини, промяната на заболеваемостта от различни онкологични, инфекциозни, масови социално-значими сърдечносъдови заболявания, не са взети предвид. Разчетите на разходите за лекарства за Бюджетите

на НЗОК за 2020 и 2021г са правени на исторически принцип, които разчети не отговарят на разходите за сегашната действителна структура на заболяемостта, промененото потребление на различните групи лекарства и води до неточно изчисление на средствата за възстановяване. Така се поражда спорове и усещането за определяне на по-добри условия за едни компании за сметка на оцеляване на други ПРУ!

#### **Нашето предложени по §1 е:**

1) Чл. 70а, ал. 2, да придобие следната редакция:

***„За осъществяване на контрола по ал. 1, министърът на здравеопазването назначава комисия, която включва в състава си: двама представители на Министерството на здравеопазването; двама представители на Сметната палата; двама представители на Националната агенция за приходите; двама представители на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и двама представители на представителни организации на лицата притежатели на разрешения за употреба и техни упълномощени представители, спрямо които има действие механизмът по чл. 45, ал. 29 ЗЗО.“***

#### **2. Относно §2 - Преходни и заключителни разпоредби**

БГФарМА многократно и особено по повод последния ЗИД на ЗЛПХМ, от август 2020г., както и по повод на ЗБНЗОК за 2020г и за 2021г., мотивирано предлагаше и настояваше за **изключване на генеричните и биоподобни медикаменти за домашно лечение от действието на Механизма**, поради факта, че те влизат в ПЛС с редуция на цените съответно от 30% и 20%, създават най-ниската референтна стойност в съответните групи, водещи до намаляване на разходите на НЗОК за лекарства за домашно лечение.

Тези по-ниски цени на лекарствата, създават условия за по-широк достъп до лечение на българските граждани и вярвахме, че нашите предложения за отделяне на повече средства от бюджета за лекарства на НЗОК за група „Б“, с цел увеличаване на процента на реимбурсация на лекарствата за социално значими заболявания, ще намали доплащането от страна на семейните бюджети, ще намали неравнопоставеността на страдащите от различните заболявания чрез балансирано предоставянето на средства от осигуровките на хората през бюджета за лекарства на НЗОК.

Уви, това не само не се случи досега, а предложението на д-р Лъчезар Иванов за изключване на генеричните медикаменти от Механизма, беше осуетено от становището на НЗОК и мълчанието от страна на МЗ при обсъждането и приемането на споменатите горе два законопроекта.

В тези наши становища многократно излагахме като аргументи и предоставените данни от Европейската генерична и биоподобна асоциация - „Лекарства за Европа“, които данни потвърждават фактите, че по време на епидемията от КОВИД-19, цената



на активните субстанции, суровините и материалите за производство на медикаменти, както и на свързаните с тях логистични услуги, се е покачила драстично, докато цените на лекарствата в България, продължават да намаляват, чрез референтна ценова ерозия. Това доведе до ситуация, определени медикаменти да са с цени под себестойност и те напуснаха българския пазар.

Особено драстична стана ситуацията, когато поради тревогата от епидемията, хората започнаха да се презапасяват с лекарства като антибиотици, кортикостероиди, антикоагуланти, H2-блокери, а същите медикаменти в ампулни форми, използвани от спешните КОВИД-отделения намаляха значително. Тогава генеричните компании проявиха своята социална отговорност към здравето на гражданите и направиха всичко възможно като доставиха допълнителни количества от проблемните медикаменти.

В нашите становища не веднъж излагахме и аргументирани искания за намаляване на допълнителните финансови тежести, а именно - **изключването от Механизма** на генеричните медикаменти, които основно представляват основните медикаменти за лечение, както на симптоми и усложнения от КОВИД-19, така и на всички социално-значими сърдечно-съдови заболявания. За съжаление не срещнахме разбиране и не се получи необходимият отговор от страна на управляващите, като в резултат всички допълнителни разходи бяха за сметка на генеричните компании.

Сега с голяма надежда, но и с известна доза учудване, виждаме предложение за изключване от действието на механизма на произведени от кръв или кръвна плазма-имуноглобулини, поради повишеното им търсене и трудно производство по време на епидемията от SARS CoV-2 за периода на действие на Извънредното положение или извънредната епидемична обстановка.

БГФарма смята, че **всички аргументи, изложени в Мотивите към законопроекта, в подкрепа на отпадане на имуноглобулините произведени от кръв или кръвна плазма, абсолютно важат и могат да се отнесат към генеричните медикаменти**, които са в основата на домашното и болнично лечение на болните от КОВИД-19, както и за продължаващо домашно лечение на болните от сърдечносъдови заболявания.

**Нашето предложение е в §2, ал.1 да се направи следното допълнение:**

*§2. (1) По изключение през 2021г. при обявено извънредно положение поради епидемично разпространение на заразни болести по чл. 61, ал. 1 или ал. 3 от Закона за здравето, или при обявена извънредна епидемична обстановка поради епидемично разпространение на заразна болест по чл. 61, ал. 1 от Закона за здравето, механизмът по чл. 45, ал. 31 не се прилага за лекарствени продукти, получени от човешка плазма или от човешка кръв-имуноглобулини и **за генерични лекарствени продукти** включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. бр т. 1 и 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, заплащани от НЗОК:*

1. напълно или частично за домашно лечение на територията на страната;
  2. в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги
- (2) Разпоредбата по алинея 1 се прилага до отмяна на извънредното положение, съответно на извънредната епидемична обстановка.

Оставаме с очакване и надежда, финалните заседания на 44-то Народно събрание да завърши успешно с утвърждаване на едно полезно и справедливо за цялото общество допълнение на ЗЗО!

С уважение,

Николай Хаджидончев,

Председател на УС на БГФарма

За контакти: 02/4219791, 0888852495, 0888585339, e-mail: office@bgpharma.bg