



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: 17.02.2021 г.

Относно: **Писмено становище на Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители относно законопроект за допълнение на Закона за здравето осигуряване № 154-01-11, приет на първо четене от Комисията по здравеопазване към 44 НС.**

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 здравето осигуряване, № 154-01-11, приет на първо четене от Комисия по здравеопазването към 44 НС (Законопроекта).

Подкрепяме въвеждането на контрол по прилагането на механизма, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК по чл.45, ал.31, от

Министъра на здравеопазването чрез междуведомствена комисия. Считаме, че това ще създаде допълнителни гаранции за защита на правата на пациентите и на стопанските субекти в областта на доставката на лекарствени продукти, заплащани от НЗОК, при приложението на механизма. **Предлагаме в състава на Комисията по чл.70а да бъдат включени със статут на наблюдатели двама представители на организациите на производителите и притежателите на разрешения за употреба**, чиито членове доставят лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК. Подобна практика е налице в редица държави от ЕС, в които действат регламентирани в законодателството схеми на отстъпки и компенсации, заплащани от фармацевтичните компании на националните здравноосигурителни фондове. Участието на представители на организациите на производителите и притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти в органи, контролиращи приложението на механизмите за отстъпки и компенсации, гарантира тяхното законосъобразно приложение. Същевременно, конфиденциалността на индивидуалните договорености между ПРУ и НЗОК се запазва, доколкото те не са част от Механизма и не биха били в правомощията на Комисията по чл.70а.

Въпреки нашите възражения, предложението при определени обстоятелства механизмът, гарантиращ предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК (Механизъм) по чл.45, ал.31 от ЗЗО, да не се прилага за лекарствени продукти, получени от човешка плазма или от човешка кръв – имуноглобулини, включени в ПЛС и заплащани от НЗОК, бяха приети на първо четене от Комисията по здравеопазване.

С оглед адресиране на съображенията, изложени от нас в писменото ни становище, внесено преди първо четене, бихме искали да предложим в параграф 2 от Преходите и заключителни разпоредби на Законопроекта да се уточни следното:

- **Разходите на НЗОК за лекарствени продукти, за които Механизмът не се прилага, над определените целеви средства в Закона за бюджета на НЗОК за съответната година, като се отчита и делът на резерва при решение на Надзорния съвет на НЗОК по чл. 15, ал. 1, т. 7, не подлежат на възстановяване от притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти, за които Механизмът се прилага** – добавянето на такъв текст ще гарантира, че ПРУ на лекарствени продукти, включени в Механизма, няма да компенсират разходите за лекарствени продукти, които не са включени в Механизма, което би било в нарушение на конкурентното законодателство.
- 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 не се прилага за лекарствени продукти, получени от човешка плазма или от човешка кръв – имуноглобулини, включени в ПЛС и заплащани от НЗОК, **в случаите, в които тези лекарствени продукти са приложени/отпуснати на лица под 18 г.** – в заседанието на КЗ представителите на МЗ разясниха, че с

изключението се цели гарантирането на лечението на деца, за които липсва алтернатива.

Бихме искали да изразим готовността си да подпомогнем оптимизирането на текстовете на Законопроекта, за да се гарантира сигурността на лекарственото снабдяване със заплащани от НЗОК лекарствени продукти в условията на действащ Механизъм.

С уважение,

Деян Денег
Изпълнителен директор,