



НАРОДНО СЪБРАНИЕ	
Във. №	053 - 10 - 9
Дата	28 / 02 2020 г.

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ ЧЕТИРИДЕСЕТ И ЧЕТВЪРТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ

КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

ДОКЛАД за първо гласуване

Относно: Законопроект за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, № 002-01-5, внесен от Министерски съвет на 9 януари 2020 г.

На свое редовно заседание, проведено на 13 февруари 2020 г., Комисията по здравеопазването разгледа и обсъди законопроект за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, № 002-01-5, внесен от Министерски съвет на 9 януари 2020 г.

На заседанието присъстваха заместник-министърът на здравеопазването г-жа Жени Начева, изпълнителният директор на Изпълнителна агенция „Медицински надзор“ г-н Росен Иванов, представители на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, Изпълнителната агенция по лекарствата, съсловните организации в сферата на здравеопазването, фармацевтичната индустрия и на пациентските организации.

Законопроектът и мотивите към него бяха представени от г-жа Жени Начева, която информира народните представители, че с предлаганите нормативни промени се цели изпълнение на ангажиментите, възложени с Решение № 704 на Министерския съвет от 2018 г. за приемане на мерки за трансформация на модела на административно обслужване (РМС № 704 от 2018 г.), създаване на условия за прилагане на Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 година за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба, подобряване на контрола върху търговията на дребно с лекарства и други.

Госпожа Начева поясни, че с цел осигуряване на възможности за конкуренция между участниците на пазара изрично се забранява един и същ търговец да притежава едновременно разрешение за търговия на дребно и разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти.

Процедурите по регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти и включване на лекарствени продукти в Позитивния лекарствен списък се уреждат на ниво закон, тъй като в момента уредбата е в подзаконов нормативен акт. Тези процедури имат характер на административни режими по смисъла на чл. 4 от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност (ЗОАРАКСД), поради което систематичното място на уредбата е в закон, като не се променят съществуващите към момента изисквания за извършването на тези дейности.

С цел намаляване на административната тежест при издаването на разрешение за производство на лекарствени продукти се предлага отпадане на изискването към заявителя

да представя разрешение за ползване на помещенията, като проверката за наличие на такова ще се извършва служебно от Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ). Аналогична промяна със същата цел е предвидена и по отношение на изискуемото хигиенно заключение от съответната регионална здравна инспекция (РЗИ) при издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека. Това хигиенно заключение ще се осигурява служебно чрез взаимодействие между РЗИ и ИАЛ.

Със законопроекта се създават условия за прилагане на Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161 на Комисията от 2 октомври 2015 година за допълване на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета чрез установяване на подробни правила за показателите за безопасност, поставени върху опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба в националното законодателство. Урежда се и процедура, която регламентира задълженията и действията на съответните субекти при съмнение за фалшифициран лекарствен продукт в съответствие с чл. 24 и чл. 30 от Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161. Посочва се конкретният субект в България, отговорен за създаването, управлението, функционирането и поддържането на Националния регистър по чл. 32, ал. 1, буква „б“ от Делегиран Регламент (ЕС) 2016/161, а именно Българската организация за верификация на лекарствата (БОВЛ).

Оптимизира се контролът върху аптеките, който в момента не е достатъчно ефективен, поради дублиране на функции и липса на добро взаимодействие между компетентните органи. Предвид функциите на РЗИ по силата на териториалната им компетентност в областта на контрола върху търговията с лекарствени продукти в обектите на територията на съответната област и поради липсата на териториални подразделения на ИАЛ по места са необходими нормативни промени с оглед повишаване ефективността на контрола, координацията и взаимодействието между ИАЛ и РЗИ в изпълнение на техните правомощия. Предвижда се РЗИ, в рамките на своята компетентност, да съдействат на ИАЛ при осъществяване на дейностите по контрола върху лекарствените продукти на територията на съответната област, както и контрол по изпълнението на разпорежданията за изтегляне на лекарствени продукти от обектите, разположени на територията на съответната област.

Разширяват се възможностите за лечение на пациентите чрез регламентиране прилагането на лекарствени продукти извън определените им показания при липса на друга алтернатива за лечение и само при наличие на научни основания за това. Това ще се осъществява само по изключение, под контрола на лекар, който изцяло ще носи отговорността за лечението. Целта е да се създадат повече възможности за лечение в случаите, когато липсват други алтернативи за пациентите.

Със законопроекта се предлага създаване на Национална аптечна карта, чрез която ще се определят потребностите на населението от достъп до лекарствени продукти, осигурявани от аптеки, и ще се идентифицират областите, общините и населените места с недостиг от аптеки. С изготвянето на Национална аптечна карта ще се даде възможност да се установи достъпът на населението до аптеки, като се вземе предвид тяхното териториално разпределение, разпределението им според демографската структура на населението и според дейностите, които те извършват, както и ще се извърши оценка на потребностите от магистър-фармацевти и помощник фармацевти, които работят в аптеките.

Предвижда се, когато въз основа на Националната аптечна карта се установи недостиг от аптеки и дейности, които те извършват, да се прилагат мерки за стимулиране на осигуряването на лекарствени продукти, като в такива населени места ще могат да осъществяват дейност на втори или следващ адрес аптеки, получили разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти, при облекчена административна процедура.

Прилагането на тези мерки няма да създаде административни ограничения, нито ще доведе до намеса в свободната конкурентна среда, в която се осъществява дейността на аптеките.

С преходните и заключителните разпоредби се предлагат изменения и допълнения в Закона за здравното осигуряване (ЗЗО), с които се определя ангажиментът на изпълнителите на медицинска помощ да осигуряват на задължително здравноосигурените лица медицинската помощ от пакета, гарантиран от бюджета на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК), за която са сключили договор с НЗОК, без да изискват и приемат от тях плащане и/или доплащане. Уреждат се изрично конкретните възможности за приемане на плащане и доплащане от задължително здравноосигурените лица за оказваната им медицинска помощ, като се изброяват изчерпателно случаите, в които това е допустимо. От допустимите случаи се изключва лечението с лекарствени продукти при злокачествени заболявания, животозастрашаващи кръвоизливи и спешни оперативни и инвазивни интервенции при пациенти с вродени коагулопатии, както и случаите на наличие на показания за продължаване на лечението над определения в Националния рамков договор за медицинските дейности минимален болничен престой. Урежда се и правото на задължително здравноосигурените лица по време на болничния си престой по своя инициатива да получават срещу заплащане конкретни допълнително поискани услуги, като се предлага дейностите, включени в тези услуги, и редът за получаването им да бъдат определени с наредба на министъра на здравеопазването.

Създава се изрична уредба по отношение органа и реда, по който ще се извършва оценка на потребностите от медицинска помощ и ще се установява недостатъчност съгласно Националната здравна карта, в случаите по чл. 59б, ал. 7 от ЗЗО. Предлага се това да бъде РЗИ като орган, осъществяващ държавната здравна политика на територията на съответната област и най-добре познаващ локалната здравна система. Целта на допълнението е да се създаде яснота относно компетентния орган, който ще осъществява тази дейност, тъй като в момента е на лице различно тълкуване и прилагане на разпоредбата.

Изменя се хипотезата на чл. 59, ал. 1а, при която не се прилага забраната за сключване на договори между НЗОК и нови лечебни заведения за болнична помощ и за нови медицински дейности. Предвижда се забраната да не се прилага при нововъзникнали обстоятелства и установена недостатъчност от съответната болнична медицинска помощ на територията на областта към момента на подаване на заявлението за сключване на договора, въз основа на оценка на потребностите съгласно Националната здравна карта. Предлага се преценката за недостатъчност от съответната болнична медицинска помощ да се извършва от Изпълнителна агенция „Медицински надзор“.

С предлаганите нормативни промени се определя срок за извършване на експертиза при скъпоструващи медицинска помощ и лекарствени продукти от НЗОК, като по този начин се гарантират правата на пациентите за получаване на навременна медицинска помощ.

Допуска се изключение от забраната за заплащане от НЗОК на болнична помощ, извършена от лекар, който не е посочен в договора между НЗОК и изпълнител като специалист на основен трудов договор. Заплащане ще се допуска, когато този специалист е хабилитирано лице от списък, утвърден от Надзорния съвет на НЗОК, когато извършваната от него дейност е с цел обучение на медицинските специалисти на лечебното заведение и НЗОК е дала съгласие за това при условия и по ред, утвърдени от Надзорния съвет. По този начин се постига осигуряване на медицинска помощ на пациентите и придобиване на практически опит и умения от медицинските специалисти.

Регламентира се изискване НЗОК да утвърждава ценоразпис за предоставяне на информация и справки от информационната си система на физически и юридически лица, като тези справки няма да съдържат лични данни. Целта на предложението е ясно да се дефинира цената на тази административна услуга в съответствие с разходите на НЗОК за дейността по предоставяне на информацията. Предвижда се ценоразписът да се публикува на интернет страницата на НЗОК. В резултат на предложената законова промяна НЗОК ще може да предоставя съответната информация срещу възмездяване на разходите по извършване на дейността.

Със законопроекта се вмения задължение за НЗОК да заплаща на аптеките по 2 лв. за всяка отчетена рецептурна бланка с предписани лекарствени продукти, чието ниво на заплащане от НЗОК е 100 на сто. Това заплащане и в момента е факт, но е регламентирано в Наредба № 10 от 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 прилагане на механизми, гарантиращи предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК. С предложеното допълнение се цели този разход на НЗОК да бъде устойчиво дефиниран на ниво закон, за да няма съмнение относно наличието на валидно правно основание за извършването му. Това плащане е необходимо, тъй като аптеките, които отпускат лекарствените продукти, чието ниво на заплащане от НЗОК е 100 на сто, не формират печалба от това.

Измененията и допълненията в Закона за медицинските изделия се предлагат с цел създаване на нормативно основание за събиране на информация относно стойността на медицинските изделия, които се доставят на българския пазар от трети страни, изпълнение на мерки от РМС № 704 от 2018 г. и събиране на систематизирана информация, необходима за провеждане на държавната здравна политика, свързана с оптимално планиране на разходите за медицински изделия.

Становището на Българския фармацевтичен съюз беше представено от проф. Асена Стоименова, която изрази принципна подкрепа за предлагания законопроект. Тя подчерта, че следва да се направи много сериозен и задълбочен анализ на отделните разпоредби, като бъде отчетено съвременното развитие на сектора. Беше посочено, че ако не бъдат взети предвид представените съображения, съществува реална опасност практическото приложение на част от изискванията на закона да бъде сериозно затруднено. Обърнато бе внимание и на факта, че предвиденото заплащане в размер на 2 лв. за всяка отчетена рецептурна бланка с предписани лекарства, чието ниво на заплащане от НЗОК е 100 на сто не отговаря на икономическата действителност в страната. В заключение, проф. Стоименова подчерта, че конкретните предложения по отделните текстове на разпоредбите се съдържат в писменото становище на съсловната организация.

Председателят на Българската асоциация на помощник-фармацевтите изрази принципна подкрепа за предлаганите нормативни промени, като уточни, че разпоредбата на чл. 220 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) следва да бъде прецизирана и съобразена с действащата квалификационна характеристика на помощник-фармацевтите. Това е изключително важно с оглед създаването на правна възможност аптеки да осъществяват дейност на втори и/или следващ адрес с цел подобряване достъпа до фармацевтична грижа в малките населени места. Госпожа Петрова изрази готовност между първо и второ гласуване на законопроекта да предостави на Комисията по здравеопазването конкретни предложения по някои от текстовете на предложените разпоредби.

Асоциацията на собствениците на аптеки счита, че релевантната информация за постигането на целите, с които се създава Националната аптекна карта в по-голямата си част и към момента е налична в информационните масиви на ИАЛ, РЗИ и НСИ. Необходимо е тази информация да бъде систематизирана и обединена, като по този начин лесно може да бъде установен броят на съществуващите аптеки, техните адреси, дейностите, които извършват, както и цялата информация от публичния регистър по чл. 230 от ЗЛПХМ без да бъде ангажиран многоброен административен капацитет за сформирането на нови комисии и органи. Аналогично, без особени затруднения, може да бъде определен и броят на денонощните аптеки на територията на всяка община и област, както и да бъдат идентифицирани нуждите на населението от съществуването на такива аптеки. Беше изразено притеснение, че Националната аптекна карта и свързаната с нея предложена регулация може да бъде използвана като способ за ограничаване на конституционно установения принцип за свободна стопанска инициатива при разкриване на нови аптеки в икономически развити населени места. Това би могло да доведе до ограничаване на конкурентната среда и навлизането на нови участници в търговията на дребно с лекарствени продукти. Според асоциацията предложението лицата, получили разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти да получават по 2 лв. за всяка отчетена рецептурна бланка с предписани лекарства, чието ниво на заплащане от НЗОК е 100 на сто е несправедливо и не отговаря на актуалните икономически отношения в обществото. Беше подчертано, че повече от осем години размерът на това заплащане не е променян, въпреки нарастващите разходи за труд и процента на инфлацията за този период.

Госпожа Боряна Маринкова представи становището на Българската асоциация за развитие на паралелната търговия с лекарства, в което се посочва, че законодателният подход разпоредбите на почти цяла наредба да бъдат възпроизведени в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина е некоректен, тъй като в голяма степен те съдържат подробни технически изисквания, процедури и правила, които подлежат на честа промяна и са предмет на подзаконова нормативна уредба. Беше подчертано, че по този начин се отнема и съществуващата правна възможност на участниците в системата на лекарствоснабдяването и на пациентите да потърсят правата си по съдебен ред, когато е налице такава необходимост. Госпожа Маринкова запозна народните представители и с конкретните предложения на асоциацията, с които се цели подобряване достъпа до лекарствени продукти на българските граждани, като беше посочено, че в хода на общественото обсъждане на законопроекта тези предложения не са били възприети от страна на вносителя.

В хода на дискусиата, членовете на Комисията по здравеопазването отправиха конкретни въпроси във връзка с дългосрочната политика в областта на лекарствените продукти, необходимостта от създаването на Национална аптекна карта, както и причините за наличието на редица разпоредби, които са предмет на уредба в подзаконов нормативен акт. Обърнато бе внимание на факта, че част от предложените изменения и допълнения в будят сериозно притеснение и следва да бъдат поставени на широко обществено обсъждане с всички заинтересовани страни преди да се вземе окончателно решение.

Някои от народните представители остро възразиха срещу подхода, с който за пореден път се извършват съществени промени в основни закони, уреждащи структурата и функционирането на системата на здравеопазването, с преходните и заключителните разпоредби на законопроекта.

Народните представители се обединиха около становището, че за да бъдат постигнати целите, заложили в мотивите на законопроекта, при второ гласуване следва да се презагледат и прецизират текстовете на някои от предложените разпоредби.

Въз основа на проведеното обсъждане и извършеното гласуване при следните резултати „За” - 11, „Против” - 0, „Въздържал се” - 6, Комисията по здравеопазването предлага на Народното събрание да приеме на първо гласуване законопроект за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, № 002-01-5, внесен от Министерски съвет на 9 януари 2020 г.

**ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО:**

Д-Р ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА