



АМЕРИКАНСКА ТЪРГОВСКА КАМАРА В БЪЛГАРИЯ

Изх. № 200045 / 22.07.2020 г.

ДО
КИРИЛ АНАНИЕВ
МИНИСТЪР НА
ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

КОПИЕ:
ДАНИЕЛА ДАРИТКОВА-ПРОДАНОВА
ПРЕДСЕДАТЕЛ
КОМИСИЯ ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ
КЪМ 44-ТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ

ОТНОСНО: Позиция на Американска търговска камара в България и възражения срещу предложенията в Закона за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

Гр. София, 22 юли 2020 г.

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР,

От името на Борда на Американската търговска камара в България, в т.ч. и от членовете на нашия комитет „Здравеопазване“, се обръщаме към Вас във връзка с публикувания за обществено обсъждане на 10.07.2020 г. проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗИД ЗЛПМХ) на Интернет-страницата на Министерство на здравеопазването и в Портала за обществени консултации (www.strategy.bg). Според нашата оценка проектът съдържа предложение за промяна (*Приложение 1 тук*), което може да породи силен негативен ефект върху лекарственото снабдяване и нормалното функциониране на системата по здравеопазване.

Намираме някои от предложените промени за особено притеснителни:

- **Посоченото намаление от 10% от цената на лекарствените продукти в електронния търг на МЗ е административен прецедент.** Това намаление е определено като таван на цената за продукти при формирането на цената, на които не участват продукти на други притежатели



АМЕРИКАНСКА ТЪРГОВСКА КАМАРА В БЪЛГАРИЯ

на разрешение за употреба (с изключение на генерични източници) на централизирания електронен търг на МЗ (приложение 2 и приложение 3 от Позитивния лекарствен списък (ПЛС), включващи продукти за лечение на онкологични заболявания и ХИВ, както и за ваксини).

- **Императивност на промяната** – от текста разбираме, че цената не може да бъде по-висока от 90% от цената на съответния лекарствен продукт в ПЛС, която се заплаща с публични средства. Разпоредбата не се отнася до продукти, при които цената се формира чрез включване на продукти на други притежатели на разрешение за употреба и ще се прилага, ако законът влезе в сила, включително за вече подписани договори.
- **Отрицателен ефект по отношение на бюджетна предвидимост и устойчивост на снабдяването с лекарства.**
- **Въздействие и ефект върху международното рефериране на лекарствата** – това административно намаление на цените ще е видимо и от други държави, защото посоченият таван от 90% от стойността на лекарствата ще е вече част от закона. По този начин държавите, за които България е референтна държава, ще започнат да го прилагат. И оттук – тези от тях, които България използва за референтни държави, ще доведат до ерозия на българските цени, като това явление ще започне да се наблюдава на всеки шест месеца. Така ще имаме негативен ефект на доминото, който може да доведе до спад на цените на много продукти под себестойност в страни от Европейския съюз. Оттук редица продукти могат да се изтеглят от всички тези пазари. Това от своя страна може да застраши качествена терапия и лечение на хиляди европейски граждани и да породи остра реакция от страна на Европейската комисия.
- **Друг риск, който идентифицирахме, е цената, на която НЗОК би възстановявала доставените лекарства в болници и аптеки.** Ако подобен продукт е доставен на цена, която е по-ниска от цената в ПЛС или от цената на електронната тръжна процедура, то НЗОК ще възстанови тази по-ниска цена.

Нещо повече, описаните до тук промени допълнително натоварват вече съществуващите и внедрени ценови рестрикции и механизми, като например:

- Най-ниска цена в Европейския съюз;
- Задължителна отстъпка при реимбурсиране;
- Задължителна отстъпка от минимум 10% от цената, която НЗОК заплаща;
- Механизъм за гарантиране предвидимост и устойчивост на бюджета на НЗОК, под който фармацевтичните компании (растящи са предимно въвеждащите нови здравни технологии и иновации) покриват под формата на директни плащания към НЗОК и покриват изцяло дефицита над определения годишен бюджет на НЗОК.



АМЕРИКАНСКА ТЪРГОВСКА КАМАРА В БЪЛГАРИЯ

По наша оценка в резултат на тези внедрени ценови рестрикции през 2019 г. фармацевтичните компании у нас са покрили дефицити на НЗОК в размер от над 200 милиона лв.

Като организация, която представлява интересите на компаниии, които работят от години в сектор «Здравеопазване» в България, ние се ръководим от принципите на пазарната икономика и устойчивото развитие. Нашите приоритети са съсредоточени в развитието на предвидим бизнес климат, спазване на закона, в т.ч. и на европейското законодателство и работим за насърчаване на инвестициите и иновациите. Те за нас са в основата на благоденстващо, активно и здраво население, както в България, така и в Европа.

Затова изразяваме нашата загриженост, че **със ЗИД на ЗЛПХМ се ограничава достъпа до иновативни терапии на български граждани.** Нещо повече, това предложение и тези промени се представят в средата на годината. Това по същество застрашава устойчивостта и предсказуемостта на бизнес средата при това в една силно чувствителна тема като тази за живота и здравето на хората. Тези промени излагат на риск снабдяването с лекарства и достъпа до тях на пациенти. Подобни промени създават значителна санкция за иновациите.

Вече посочихме, че това законодателно ограничение ще създаде значителна финансова тежест, която може да доведе до преразглеждане на доставките на определени продукти и изтеглянето им от пазара, както и въвеждането в България на нови терапии, като лишава българския пациент от достъп до иновативни животоспасяващи лечения.

С УВАЖЕНИЕ:



**ОЛИВИЕ МАРКЕТ
ПРЕЗИДЕНТ**



АМЕРИКАНСКА ТЪРГОВСКА КАМАРА В БЪЛГАРИЯ

Приложение 1

В предложния Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина с § 8. на проекта се предлага в чл. 262 да се създадат нови ал. 14 – 18, както следва:

„(14) Министърът на здравеопазването, в качеството му на Централен орган за покупки в сектор „Здравеопазване“, провежда обществени поръчки и сключва рамкови споразумения за лекарствените продукти по ал. 6, т. 2 за нуждите на възложителите-лечебни заведения, определени с акт на Министерския съвет.

(15) За лекарствените продукти по ал. 6, т. 2, прилагани в болничната медицинска помощ, които се заплащат извън стойността на оказваните медицински услуги и за които стойността, заплащана от бюджета на НЗОК, се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, с изключение на генеричните лекарствени продукти:

1. стойността на лекарствените продукти по рамковите споразумения, която лечебните заведения по ал. 14 заплащат, не може да бъде по – висока от 90 на сто от стойността на съответния лекарствен продукт, определена за заплащане с публични средства в позитивния лекарствен списък по ал. 6, т. 2.

2. когато не са проведени процедури от Централния орган за покупки в сектор „Здравеопазване“ или няма действащи рамкови споразумения, стойността на лекарствените продукти, заплащана по договорите на лечебните заведения по ал. 14 не може да бъде по – висока от 90 на сто от стойността на съответния лекарствен продукт, определена за заплащане с публични средства в позитивния лекарствен списък по ал. 6, т. 2.

(16) За лекарствените продукти по ал. 6, т. 3, за които стойността, заплащана от бюджета на МЗ, се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, с изключение на генеричните лекарствени продукти и на ваксините за задължителни имунизации и реимунизации, ваксини по специални показания и при извънредни обстоятелства, специфични серуми, имуноглобулини, определени с наредбата по чл. 58, ал. 2 от Закона за здравето, стойността по договорите на МЗ за закупуване на лекарствените продукти не може да бъде по – висока от 90 на сто от стойността на съответния лекарствен продукт, определена за заплащане с публични средства в позитивния лекарствен списък по ал. 6, т. 3.

(17) При намаляване на стойността на лекарствен продукт, определена за заплащане с публични средства в позитивния лекарствен списък по ал. 6, т. 2 и 3, лечебните заведения, съответно МЗ заплащат този лекарствен продукт, а търговците на едро го доставят на по-ниската стойност между стойността по сключените договори и 90 на сто от намалената в позитивния лекарствен списък стойност.



АМЕРИКАНСКА ТЪРГОВСКА КАМАРА В БЪЛГАРИЯ

(18) Министерството на здравеопазването и лечебните заведения по ал. 14 не могат да заплащат, а търговците на едро с лекарствени продукти не могат да им доставят лекарствени продукти на цени, по - високи от стойностите по ал. 15, 16 и 17.“