



Българска Асоциация за Лекарствена Информация (БАЛИ)
Bulgarian Association for Drug Information (BADI)

Изх. № 460

Дата: 08.11.2017 г.

До
Г-жа Менда Стоянова
Председател
Комисия по бюджет и финанси към 44-то НС

До
Д-р Даниела Дариткова
Председател
Комисия по здравеопазване към 44-то НС

До
Д-р Мирослав Ненков
Зам.-министър на здравеопазването

До
Г-н Кирил Ананиев
Заместник-министър на финансите

До
Проф. Камен Плочев
Управител на НЗОК

Копие
Д-р Венцислав Грозев
Председател на УС на
Български лекарски съюз

Проф. Илко Гетов
Председател на
Българския фармацевтичен съюз

Г-н Росен Казаков
Изпълнителен директор на Българската
Генерична Фармацевтична Асоциация

Г-н Деян Денев
Директор на Асоциацията на
научноизследователските фармацевтични
производители в България (ARPharM)

Относно: Проект на Закон за бюджет на НЗОК за 2018 г.

Уважаеми Дами и Господа,

Във връзка със законопроект за бюджет на НЗОК за 2018 г., представяме становище относно спиране на заплащане от НЗОК на нови лекарствени терапии през 2018 г. Това становище е продиктувано от текстовете от Проект на Закон за бюджет на НЗОК за 2018г., в Преходните и заключителните разпоредби на проектозакона, а именно:

1. „§6 През 2018 г. НЗОК не заплаща за лекарствени продукти с ново международно непатентно наименование, за което е подадено заявление за включване в позитивния лекарствен списък по чл.262, ал.б, т.1 или т.2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, както и включени в позитивния лекарствен списък лекарствени продукти по чл.262, ал.б, т.1 или т.2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, които подлежат на заплащане за първи път през 2018 г.“

Текстът, който се има предвид в горната проекто- разпоредба, е следният:

(б) Позитивният лекарствен списък включва:

1. Лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравното осигуряване;
2. Лекарствени продукти, заплащани от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения

1. Противозаконност на действащи нормативни правила в ЗЛПХМ и ЗЗО

Замразяването на заплащането на нови лекарствени терапии от НЗОК през 2018 г. противоречи на редица законови функции и дейности, които са регламентирани чрез Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), чл. 259, ал. 5, ал. 6 и ал. 8. По отношение на ЗЛПХМ, текстовете, които са в сила, а именно чл. 259, ал. 5, ал. 6 и ал. 8, както и тези разпоредби, дават основание за включване на нови лекарства в ПЛС. Законовите текстове са, както следва:

Чл. 259. (Изм. - ДВ, бр. 60 от 2011 г., в сила от 05.08.2011 г., изм. - ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.) (1) Съветът:

5. включва, променя или изключва лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък;

6. поддържа и актуализира Позитивния лекарствен списък;

8. (нова - ДВ, бр. 48 от 2015 г.) оказва съдействие при договарянето на отстъпки в случаите по чл. 45, ал. 10, 13 и 19 от Закона за здравното осигуряване за лекарствени продукти, за които са подадени заявления за включване в Позитивния лекарствен списък.

Реално, на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти (НСЦРЛП) са делегирани права за включване на продукти в ПЛС и съдействие при договарянето в НЗОК. Тези права са законово установени и всякакво действие, което

възпрепятства изпълнението на тази норма е законово неосновано. Продуктите, включени в Позитивния лекарствен списък в една календарна година, започват да се изплащат от следващата календарна година. Де факто, процесът относно изготвяне на документация и цялата сложна експертиза тече предходната година, а не в годината на изпълнение.

Отпадането на заплащането от страна на НЗОК, което е последващо действие, след като продуктът вече е включен в ПЛС и това право е делегирано на НСЦРЛП, прави всички последващи действия от страна на НЗОК нищожни, което не е предвидено изрично с основния закон (ЗЛПХМ), а именно - самият процес на кандидатстване или включване, тъй като, то само по себе си поражда следващия акт на изпълнение, а именно заплащане от НЗОК.

Законът за здравното осигуряване, чл 55, ал. 2, който регламентира заплащане на лекарствата за извънболнична помощ, утвърдени по списък, също е в сила и не е отменен, както и самата Наредба 10 за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал.6, т.1 и т. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, както и на лекарствени продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето, за която в момента има проект за изменение относно параметрите на договаряне на новите молекули, които предстоят да бъдат реимбурсирани.

Горепосочените два механизма, а именно ОЗТ и договаряне на задължителни отстъпки, следва да осигуряват предвидимост на разходите и достатъчна възможност за планиране на бюджета и на холдерите, тъй като тези действия не са заложили с необходимия гратисен период и това да е законово установено във всички нормативни документи, които касаят тези процеси. Още повече, че договарянията с притежателите на разрешение за употреба (ПРУ) за 2018 г. започнаха през месец септември 2017 г., и е противозаконно да се преговаря вече за 2018 г., и да се променят наредби в този контекст, каквато е Наредба 10, през която заплащането на нови молекули няма да се осъществява.

2. Разходите и отчетността на НЗОК за ефективно изпълнение

Относно разходите на НЗОК бихме желали да коментираме, че за скъпоструващо лечение годишно се отделя между 60-70% от средствата на НЗОК за лекарства за извънболнична помощ. Това беше установено от проверка на Сметната палата в одитния доклад още през 2011 г. От така направените мотиви за този Законопроект липсва анализ, прозрачност и отчетност за кои заболявания и кои терапии са довели до това предложение.

Липсва прозрачност за отчетността на тези средства, които НЗОК ежегодно разходва за лекарства в болничната и извънболничната помощ по утвърдени индикатори, предвид, че това са средства в рамките на над 600 млн. лв., и не е ясно колко са за извънболничната помощ. НЗОК не публикува данни, за да има проследяемост кои заболявания генерират най-голям разход и каква е динамиката в годините, дали това е епидемиологично обосновано, както и кои са най-разходните пера, терапии и брой пациенти. Засега отчетността е изключително непрозрачна и неясна.

Липсва адекватна отчетност на НЗОК, която е законово установена и за която няма дефинирани индикатори за ефективност на изразходване на средствата и проследяемост на разхода през годините.

В страната умишлено не се създават електронни регистри за пациенти за социално значими заболявания, както за диабет, мултиплена склероза, белодробно болни, болни с ревматоиден артрит, хепатит и др., и оттук става невъзможно проследяването на целия разход, ефективността му и ползата от него.

За НЗОК, през целия период от създаването ѝ, липсва ясна прозрачност и проследяемост на средствата за лекарства. Регулирането на тези процеси, както и самата отчетност на НЗОК очевидно трябва да бъде наложена със закон, а не с отчет от няколко страници да се оправдават разходи за милиарди левове.

Въвеждането на подобни мерки за ефективност и изцяло въвеждане на електронни услуги в системата на здравеопазването, неминуемо ще доведат до спестяване на разходи, от които могат да бъдат покрити нови нелечими заболявания.

3. Относно законови дейности, свързани с притежателите за употреба през 2017 г.

В проекто-разпоредбата за преустановяване на заплащането на нови молекули не е предвиден гратисен период, предвид факта, че включването на нови молекули е дейност от предходна на 2018 г. календарна година, а именно 2017 г., през която ПРУ не са били уведомени с преходен период, за да не влягат средства в процесите за достъп до пазара, а именно такси, разработване на досиета и становища за оценки на здравни технологии и много други разходи, които са сериозна инвестиция за всеки ПРУ.

От друга страна, Комисия по оценки на здравни технологии (ОЗТ Комисия), която е въведена за предвидимост на бюджета на НЗОК, е разгледала 34 нови молекули и този състав на Комисията има квота на НЗОК, която активно участва в този процес.

През 2017 г. ОЗТ Комисия е заплатила на експертите в подкомисиите съответните хонорари. Тази дейност се обезсмисля, тъй като заплатените средства от страна на държавата са сериозен финансов ресурс. На исторически принцип, през 2016 г. са участвали 258 експерти в 44 комисии, като средно заплащането е между 150 и 360 лв. или 250 лв. средно на експерт. Тези експертни доклади за 2019 г. няма да имат своята актуалност и няма да дават на НЗОК реалния разход. Така тази дейност от страна на държавата, посредством ОЗТ комисия, напълно се обезсмисля.

Очевидно, аналогично се смята и за 2017 г., държавата е разхищавала бюджетни средства за дейности, които не може да осъществи до краен етап, съгласно вменените ѝ разпоредби.

Същото е валидно за разпоредби, по силата на които през цялата 2017 г. ПРУ са плащали такси за включване в ПЛС, които са 1800 лв. на лекарствен продукт, като тези процедури реално няма да изпълнят законовите си предназначения. Тези напразно заплатени средства неминуемо ще предизвикат съдебни производства за загубени ползи от страна на ПРУ към държавата.

4. Като допълнение на гореизложеното, бихме искали да напомним, че във връзка с българското председателство на Съвета на ЕС, Министерството на здравеопазването обяви за основни приоритети в сектор „Здравеопазване“ здравословното хранене при децата и достъпът до лекарства. Включването на мораториум върху заплащането на нови лекарствени терапии от НЗОК през 2018 г. ограничава достъпа до лечение с най-новите терапии за редица общественнозначими заболявания и може да доведе до влошаване на здравословното състояние на българските пациенти, и дори смърт при някои от заболяванията. Следователно, мораториумът е в пълно противоречие с

обявените приоритети на сектора във връзка с българското председателство на Съвета на ЕС.

2. „§11 (2) През 2018 г. НЗОК не сключва договори или допълнителни споразумения с лечебните заведения, изпълняващи болнична медицинска помощ, за дейности по нови: клинични пътеки; клинични процедури; амбулаторни процедури и нови медицински процедури (диагностични и терапевтични) в съответните клинични пътеки, клинични процедури и амбулаторни процедури спрямо договорените от съответното лечебно заведение за болнична помощ през 2017 г. по Националния рамков договор за медицинските дейности за 2017г.“

Бихме искали да отбележим, че въвеждането на подобен мораториум върху заплащането на медицински дейности, който ще доведе до ограничаване достъпа на българските пациенти до здравни грижи и иновации в лечението в най-близкото или предпочитаното от тях лечебно заведение, е противозаконно и противоречи на основните законови разпоредби в ЗПХЛМ и ЗЗО, които бяха цитирани в т. 1, както и на произтичащите от тях Наредби, които са в срок, и засегнатите субекти ще търсят правата си по законов ред.

В заключение, бихме искали да се обърнем към отговорните институции да наложат законови мерки за анализ на дейностите на НЗОК и да въведат спешни мерки за адекватна публична отчетност, с оглед на ефективно разходване на средства, вместо да налагат форсмажорни обстоятелства, които са законовопротиворечиви и необосновани. Следващата година - 2018, дилемата отново няма да е решена, ако НЗОК не се реформира в тази насока.

И към настоящия момент липсва подобен анализ от страна на НЗОК, който да бъде публично достъпен, не е ясно кое налага тези крайни обстоятелства и медицинската общност няма достъп до подобна информация. Липсва отчетност и анализ от страна на НЗОК за този процес, които са законово неизпълними. Липсата на ефективност на разходите и проследимост, и отчетност на лекарствата - 75-100% реимбурсирани, както и адекватен алгоритъм за проследимост за отчитане на резултатите от терапиите в областта на онкологията, ревматоидния артрит и др, както и пациентски регистри ще поставя държавата в аналогична ситуация всяка следваща година.

Ограничаване на всякакви бъдещи терапии, които биха могли да осигурят качество на живот е сериозна дискриминация към българските пациенти. Необходимо е да се намери решение за контрол на разходите на НЗОК, за да има ефективност при бъдещи терапии, за да не си позволява подобна институция като НЗОК да се разпорежда със средствата, които внасят българските граждани, без да може адекватно да ги разходва и контролира, както за настоящи, така и за бъдещи терапии.

С уважение,



Проф. д-р Татяна Бенишева – Димитрова
Председател
Българска асоциация за лекарствена информация