



Изх. №: 92

Дата: 15.03.2019 г

ДО
Г-Н КИРИЛ АНАНИЕВ
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Становище относно: проект на Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, изготвено от членове на Българската асоциация за лекарствена информация, както бе изпратено в срок до 17.03.2019 г. на електронна поща.

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН МИНИСТЪР,

На основание чл. 26, ал. 3 от Закона за нормативните актове за провеждане на публично обсъждане на проекта на постановление на Министерския съвет (МС) за изменения и допълнения в Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, публикуван за обществено обсъждане на 15.02.2019 г. на Интернет страницата на МЗ, Българската асоциация за лекарствена информация изразява следното становище по проекта:

Интегрирането на новите функции, предложени с проекта на наредба, в цялостния процес по ценообразуване и включване на лекарствени продукти в системата на възстановяване на разходите и приемането на промени в досегашните условия, следва да се прецизира и съобрази със становищата на всички заинтересовани страни в процеса. В тази връзка:

1. Необходимо е да се включи информация по отношение на очакваните ефекти от промените в досегашните условия, както и от реални икономически примери за тях и ако те са засегнати в значителна степен, то е необходимо да бъде извършена оценка и измерване на действителното въздействие и оценка на риска и финансовото въздействие да е изразено с финансови показатели. За всяко лекарство, за което се отчита ефекта и неговото заболяване трябва да има установени показатели, които да могат да се извличат по електронен път и различните лечебни заведения да работят с едни и същи показатели. Най-добре е това да става чрез електронния софтуер на НЗОК и той да спуска на лечебните заведения проект за всеки продукт отделно. Добре е да се направи пилотен проект първо за ефекта от продукта със заболяванията като се направи експеримент с няколко лекарства. Срокът от три години е изключително кратък, тъй като само поне няколко месеца ще отнеме да се анализират данните. Ако се въвежда такава норма е добре поне да става за срок от пет години.

[1]

2. Според ЗЛПХМ лекарствените продукти се включват в ПЛС ако са реимбурсирани в 5 държави и на базата на доказателства за ефикасност, терапевтична ефективност, безопасност и анализ на фармако-икономически показатели, както и осъществяване на ОЗТ от НСЦРЛП за лекарствените продукти с ново международно непатентно наименование. Липсва законова делегация за въвеждане с наредба на критерий „положителна ОЗТ в други държави“, поради което предложената ал.6 на чл. 29 е противоречива. Вече има практика на ВАС за отмяна на критерии за включване в ПЛС, въведени с наредба, за които няма законова делегация. В избраните държави Великобритания, Франция и Германия няма също такава терминология в ОЗТ-становищата като „позитивна оценка“.
3. В страните на ЕС има рамкови правила за ОЗТ, но правилата за ОЗТ са разписани в ръководства, тъй като са динамични и могат да бъдат променяни, ако има сериозно разминаване с практиката. Затова Приложение 6, което се въвежда за първи път, следва да се помисли дали да е част от наредба или да е ръководство. Същото важи и за оценъчната таблица, тъй като при положение, че има ОЗТ оценка оценена от Съвета, каква ще е „тежестта“ на тази оценъчна таблица и не следва ли да **отпадне**. Позитивната оценка сама по себе си ще способства за предстоящо реимбурсиране.

Във връзка с гореизложеното предлагаме конкретни коментари, мотиви и предложения по предложението проект на наредбата:

По отношение на чл. 1 ал 9. условията, редът и критериите, по които се определят лекарствените продукти, за които се проследява ефектът от терапията, срокът и лечебните заведения, в които се извършва:

Ефектът от терапията е процес, който обикновено се извършва във фаза IV на клиничните изпитвания, чийто параметри се екстраполират в електронни регистри, по установени показатели на самото заболяване и конкретната терапия. Много често самите продукти не се използват изолирано и самостоятелно, за да може еднозначно да се установи ефектът от терапията, тъй като това зависи и от самото състояние на пациента и съпътстващите го заболявания и терапии.

Подобен подход за проследяване на ефекта от терапията при различните лекарства ще е сложен и много субективен, ако няма въведен идентичен софтуер при различните лечебни заведения и поради липса на интегрирана информационна система в лечебните заведения. Вероятността за субективни интерпретации ще са значими в зависимост от показателите, които лечебните заведения сами залагат.

Затова за всяко лекарство и заболяване трябва да има установени показатели, които да могат да се извличат по електронен път и различните лечебни заведения да работят с едни и същи показатели. Най-добре това да става чрез електронния софтуер на НЗОК и той да спуска на лечебните заведения за всеки продукт отделно.

Добре е да се направи пилотен проект първо за няколко ефекта от продукта спрямо отделните заболявания и как ще се извеждат тези данни.

Срокът от три години за събиране на тези данни е изключително кратък, тъй като само поне няколко месеца ще отнеме да се анализират данните. Ако се въвежда такава норма е добре поне да става за период от пет години, за да има достатъчно време и достатъчно пациенти, които да бъдат анализирани.

По отношение чл. 8, ал.1

Предложение: да не се променят референтните държави в чл.8, ал.1, т.1 и чл.10, ал.1 т.1 Литва, Португалия и Словения да не се заменят от Белгия, Полша и Унгария.

Мотиви:

Националните валути на Полша и Унгария са в съотношения спрямо еврото. Реферирането към тези две държави е неоправдано и не е мотивирано защо се подбират точно те, с какво тази рязка замяна ще допринесе към тази система с вече създадени специфични софтуери за регистри, цени и пазари спрямо Литва, Португалия и Словения. Полша е държава със сериозен генеричен пазар 60% от целия оборот на лекарствата, по данни на EFPIA, и няма да допринесе много за намаляване на дела на иновативните лекарства, каквато е целта на референтното ценообразуване. Подобен модел съществуваше през 2010-2011 г. с доста рязка смяна на кошницата с референтните страни, като тогава от 10 станяха 17 и сега отново стават 10, но се заменят и държави. Мотивите, които са включени, не представят модел, който да е изпитан при определени лекарства и цени и как ценообразуването им ще се повлияе от референтното ценообразуване, за да се включат тези държави.

Предложение: да не се променят референтните държави и ако е необходимо да се добавят нови. Замяната на правилото „най-ниска цена“ със „средноаритметичната от трите най-ниски цени“ ще намали случаите на изтегляне на лекарствени продукти от България и ще лимитира паралелния износ, тъй като цените след приспадане на ДДС – 20% са най-ниските в ЕС.

През 2018 г., според доклад на НСЦРЛП, са одобрени 200 процедури за изключване на лекарства от ПЛС, а 8 международни непатентни наименования са заличени от ПЛС. Освен това, изключително ще се повлияе и паралелният износ, защото България за сега е с най-ниски цени на лекарства в ЕС, тъй като ДДС се приспада и високите цени рефлексират само на нашия пазар с ДДС от 20%, докато в другите държави то е диференцирано и в повечето държави не е повече от 10%.

Ежедневните колебания, както и несъвместимост на езиците относно терминология на английски език и валутните курсове в Полша и Унгария, ще създават допълнително затруднение за определянето на тези цени. Добре е към мотивите да има сравнителни анализи на цени в предходните три и новите три и кои продукти ще бъдат най-повлияни. В мотивите на вносителя липсва подобен анализ.

Относно чл. 8 ал. 4. Предлагаме са отпадне „най-близка опаковка“

Мотиви:

Отпадането на определението за „най-близка опаковка“ ще повлияе предимно цени на генеричните лекарства (предимно генеричните лекарства са гъвкави с опаковките), при които има сериозна конкуренция и реално цените спадат на тази база и няма да повлияе цените на оригиналните лекарства. Преизчисляване в дозови единици ще доведе до ново изтегляне на продукти от пазара и ограничаване да достъпа и търсенето на такива продукти от други съседни пазари.

По-рационално е да се въведе нормата, че опаковките следва да отговорят на **едномесечен курс терапия**. Такава беше разпоредбата въведена от НЗОК преди, за да няма излишен преразход от стана на НЗОК за осигуряване месечен терапевтичен курс, където има опаковки за 28 дни, а терапевтичния курс е 30 дни и реално НЗОК следва да осигури две опаковки, поради това, че не може да се нарушава целостта на опаковките.

Относно чл. 10 ал. 1, 3 и 5

Ал. 1: Да не се променят референтните държави в чл.8, ал.1, т.1 и чл.10, ал.1 т.1: **Литва, Португалия и Словения** да не се заменят от Белгия, Полша и Унгария;

Ал. 3 отново е насочена само към генеричните лекарства, за които се въвежда ограничителни норми от 30% по-ниска цена от оригинален продукт, тъй като тук отново могат да се сравняват и ДДД от различни лекарствени форми и затова е добре думата „същото“ да се отнася не само за международното непатентно наименование и тази дума да се замени със „същите“... и оттук всички изброени параметри да са идентични, както и лекарствената форма.

Ал. 5 заменя досегашното рефериране към 4 пъти най-ниската стойност за ДДД в ПЛС.

Мотиви:

Държавите да не се сменят механично, а да има пилотен проект, което да докаже тази значимост и предимства, ако има такива и примерни модели с различни лекарства, тъй като ДДС и надценки много могат да повлияват крайните цени.

Следва да се обявят точните институции, които ще се ползват за ценово рефериране с линкове и указания към тях, за да могат тези модели да бъдат направени и на кои сайтове ще се стъпи, и с посочена методика.

Коментари относно чл. 13, ал. 2

На практика всички нови цени ще бъдат подавани в края на календарните месеци.

Не са ясни мотивите за промяната Това ще е натоварване и за двете страни и ПРУ и Съвета, тъй като всички ще се подават едновременно.

Относно ал.14, ал. 4

Коментари:

Следва да се предвиди само уведомление, когато цената, която се заявява, е идентична с тази на референтния продукт, а при различна цена, тогава да се подава заявление с всички атрибути и то да е в рамките на 30 дни.

Относно чл. 23, ал. 3

Коментар:

Не е застъпена промяна на реда, по който продуктите от паралелен внос ще получават цена с новите норми и това ще възпрепятства дейността по дистрибуцията/вносът на лекарства по лекарско предписание от паралелен внос.

Редно е да се възстанови действието на предходна уредба при ценообразуване на лекарствени продукти, получили разрешение за паралелен внос: за тях да се прилага същата цена, каквато вече е образувана за еднакъв им или подобен продукт – този, внесен от представител на производителя, притежаващ разрешение за употреба в Република България и тази процедура да е само уведомителна, тъй като само тогава може да има гъвкавост за покриване на липси и същевременно конкуренция на пазара и спад на цените между референтния и оригиналния продукт, предвид, че и двамата могат да не продават на „тавана“ на референтната цена.

Необходимо възстановяване на текста на чл. 23, ал. 3 от предходна наредба, уреждащ ценообразуването на лекарствените продукти без лекарско предписание, който гласеше:

„За лекарствен продукт по чл. 2, ал. 4, получил разрешение за паралелен внос при наличие на същия лекарствен продукт с регистрирана от Съвета максимална продажна цена, се прилага същата цена след изрично писмено заявление по образец съгласно приложение № 1 от притежателя на разрешението за паралелен внос. Към заявлението се прилагат разрешението за паралелен внос и документ за платена държавна такса.“

Относно чл. 29.ал 3

Мотиви:

Този текст беше отменен от ВАС 2016. След това НЗОК го възприе само за нови продукти. Сега влиза отново за всички. Не е ясно, при по-стари INN-и как ще се процедира и редица продукти могат да не се маркетират по ред причини, логистика, заболяемост и др. Отново ще се ограничи достъпа на продуктите, които предстоят да бъдат реимбурсирани, тъй като тук попадат всички продукти, а не само новите продукти, както беше досега, тъй като не е идея да се ограничават продуктите механично да навлизат на пазара, а от друга страна, забавянето на навлизането на нови продукти, може да създава монополни ситуации на продукти, които вече са на пазара.

Реално се получава забавяне и на оригинални, и на генерични лекарства. Очевидно това предложение е чисто формално да се забавя механичното навлизане на каквито и да са нови лекарства, но дали е релевантно и съпоставимо с тези, които вече са включени в списъка и реално ще имат и ОЗТ в Германия и Великобритания и реално ще трябва да са 7 държавите, предвид, че Великобритания се очаква да е извън ЕС и няма как да се включи и Германия, и Великобритания в списъка за реимбурсиране, тъй като се изисква приключено ОЗТ, което е в пряка зависимост от реимбурсирането в съответната страна.

Към момента в Наредба №10 все още стои изискването INN да се заплаща с публични средства в поне 5 държави от ЕС. Така се получава разминаване в изискванията. Съветът изисква 5 от 10 държави за конкретно показание, а НЗОК 5 от 28 само за нов INN.

Това разминаване следва да се хармонизира, но очевидно въвеждането на нови държави и допълнително ОЗТ за държави, извън референтните, като Германия и Великобритания ще допринесе за допълнителни противоречия в подзаконовите актове и тяхното приложение.

Необходимо е да се запази действащото към момента в Наредба 10 правило реимбурсация в пет от държави членки на ЕС, като се добавят в това число и страните за ОЗТ извън референтните, за които така или иначе ще се изисква приключило ОЗТ и те да допълват поне страните до общо 5.

Формулировката „се заплаща от обществен здравноосигурителен фонд“, уредена в ЗЛПХМ, е значително с ограничителен характер от действащата към момента „може да се ползва от пациентите чрез съответните им системи за заплащане с публични средства“, което не позволява доказване на реимбурсация в референтна държава и в случаите, в които лекарствения продукт се заплаща с публични средства извън най-големия обществен здравноосигурителен фонд в съответната държава.

Заплащането на ваксини и лекарства за ХИВ/СПИН и редица онкологични продукти по специални програми в другите държави не винаги налага заплащане от съответен фонд. Затова би следвало броят държави да не противоречи спрямо настоящата регулация в Наредба 10 и да се запази действащата формулировка за

фондовете и всякаква промяна в подбора на тези институции да се качва на сайта на Съвета.

Относно чл. 29, ал.4

Коментари и предложения:

Няма разписани правила за това кои форми и опаковки се считат за „подходящи“. Това създава предпоставки за сериозни корупционни практики. Какво се случва с продуктите в ПЛС в „неподходящи“, според НСЦРЛП, опаковки?

При всяко поддържане на реимбурсния статус НСЦРЛП няма да го поддържа на основание „неподходяща“ опаковка.

Създава се мярка, която субективно да се прилага и това ще доведе до преразпределяне на пазара за удобни контрагенти, което на практика ще е трудно проследимо, освен за тези, които пряко са засегнати.

Следва още при определянето на цените да се въведе предимство за опаковките, които гарантират едномесечен курс терапия, както беше преди години и така НЗОК няма да финансира излишни опаковки.

За тази норма „подходящи опаковки“ в допълнителните разпоредби, следва да има точно определени параметри, как ще се тълкува този термин.

Относно чл. 29, ал 6.

Мотиви и коментари:

Въвеждането на изискване за наличието на 3 положителни ОЗТ оценки като условие за включване в ПЛС допълнително ще забави навлизането на нови продукти/индикации. Следва да се има предвид, че:

1. Такова изискване не е посочено в ЗЛПХМ.

2. В ЗЛПХМ няма дадено определение какво означава „положителна оценка“, тъй като и трите държави нямат такава формулировка.

Има случаи, в които въпреки че в оценката се съдържа текст, че не се препоръчва заплащането на лечението с дадения лекарствен продукт с обществени средства, то продуктът пак се реимбурсира. Не за всички нови индикации се прави ОЗТ оценка.

Защо Великобритания е включена при положение, че Брекзит остава и тя няма да е част от ЕС?

Редно е да има позитивни оценки за продукта и е редно да отбелязваме държавите в ЕС, където вече са приключени. Още повече, че няма как да подбирате приоритетни държави, тъй като липсват мотиви защо тези държави са избрани.

Относно чл.29, ал.6

Предложение: текстът да се отмени или да се измени както следва – „В съответната част на ПЛС се включват лекарствени продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, за които е извършена оценка на здравните технологии, съгласно чл. 30а, и за които насочват че продуктът е ефективен относно разходите (Великобритания) или разходите оправдават ползите (Германия), или ползите с предложение за включване в ПЛС (Франция) и др. според националните им ръководства от най-малко една или повече ОЗТ оценки на здравните технологии от държавна институция на ЕС, които са публично налични.“

Мотиви:

Според ЗЛПХМ лекарствените продукти се включват в ПЛС ако са реимбурсирани в 5 държави и на базата на доказателства за ефикасност, терапевтична ефективност, безопасност и анализ на фармако-икономически показатели, както и осъществяване на ОЗТ от НСЦРЛП за лекарствените продукти с ново международно непатентно наименование. Липсва законова делегация за въвеждане с наредба на критерий „положителна ОЗТ в други държави“, поради което предложената ал.6 на чл. 29 е противоречива. Вече има практика на ВАС за отмяна на критерии за включване в ПЛС, въведени с наредба, за които няма законова делегация.

Освен това, изчаквайки 3 положителни оценки от 3 държави ще е противоречиво, тъй като и трите системи стъпват на различни критерии и реално България избира най-ограничителния сценарий, като обединява всички в една ОЗТ кошница, още повече че Великобритания не е от референтните държави и се очаква да не е в ЕС и прагът за реимбурсиране се изчислява на база различни за България цени.

Включително и за терапии, които са с отрицателно бюджетно въздействие спрямо вече реимбурсираните такива на пазара, няма да е в интерес на Р. България и може да спъва конкуренцията и да задържа нови конкуренти на продуктите, които в момента не се реимбурсират. Оттук ще има монопол на техните аналози-продукти, които вече се реимбурсират и значително по-високи цени, поради липса на конкуренти.

Не е ясно и дали всички продукти ще подлежат на подобна оценка точно в тези три държави, тъй като някои лекарства за редки заболявания и антиинфекциозни имат специфични фондове в тези страни и реално априори се заплащат от здравната им система без да се правят ОЗТ оценки, а за редките се стъпва само на относителна ефикасност, без да се зачитат икономическите показатели.

Относно чл. 31б ал. 1

Мотиви:

Въвеждането на изискване за проследяване на ефекта за ЛП, които за първи път се заплащат от НЗОК през 2018 г., доведе до забавяне на достъпа на пациентите до новите терапии.

Поради неяснотите от начина на събиране и предоставяне на информацията, както и от притеснението, че приложените ЛП няма да бъдат заплатени от НЗОК, болниците отказваха да започнат лечение с тях. Лечебните заведения не са мотивирани да лекуват с дадения лекарствен продукт след като им се вменяват допълнителни задължения за отчитане и проследяване

Принципно болничната информационна система е съвместима с тази на НЗОК. Това означава ли, че ще трябва да имат и такава съвместима с тази на Съвета? И Съветът следва да направи собствената съвместима система с тази на НЗОК.

Следва да се направи пилотен проект от МЗ с няколко продукта по различните болници как ще се събира и оценява тази информация и с какви софтуерни продукти и да има преходен период за въвеждане.

Относно 31б, ал 6

Мотиви: Да се зложат критерии за експерти в МЗ и в НЗОК, които ще оценяват тези данни и въз основа на какви критерии. Проследяването на тези критерии е клинично проучване Фаза IV, където на база данни/регистри от софтуери се извличат данни, които се екстраполират и оценяват статистически.

Относно 31б, ал 6 и ал. 7

Предложение: да се добави задължението Съветът, НЗОК и МЗ да предоставят събраната и обработена информация, както и нейният анализ, на ПРУ за употреба с оглед нейното валидиране и да имат изисквания за специалистите, които ще анализират тази информация.

Мотиви:

Проследяването на ефекта от терапията с лекарствените продукти, събирането и обработването на данни от реалната клинична практика и анализа на тези данни без участието на притежателя на разрешение за употреба крие рискове от грешки, които могат да имат сериозни последици върху достъпа на пациентите до лечение и в тяхното приложение като цяло, тъй като отчитането следва да бъде по правилата на КХП, а не по схеми, които са различни от нея.

Относно чл. 32, ал. 4

Предложение: Чл.32, ал.4 да се измени както следва: „За лекарствени продукти, включени в ПЛС, за които е заявено разширяване на терапевтични показания, изразяващо се в добавяне на нови индикации, съгласно МКБ, за които до момента не е заплащано, се изисква ОЗТ, съгласно чл. 30а.“

Мотиви:

Извършването на пълно ОЗТ в случаите, в които разширяването на терапевтичните показания не включва добавянето на нова индикация по МКБ 10 е неоправдано и не съответства на практиката за извършване на ОЗТ в държавите от ЕС.

Относно чл. 34:

Предложение: да се възстанови предишния текст на чл. 34, който гласи: „За лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос при наличие на същия лекарствен продукт, който е със същото наименование, включен в Позитивния лекарствен списък и с утвърдена от Съвета цена по чл. 2, ал. 1, се прилага същата цена и се включва в същите приложения на ПЛС след изрично писмено заявление съгласно приложение № 1 от притежателя на разрешението за паралелен внос. Към заявлението се прилагат разрешението за паралелен внос и документ за платена държавна такса.“

Относно чл. 35, ал. 3 и ал. 6

Коментари:

До момента цените са заявявани в рамките на 1 месец спрямо датата на подаване. Промяната ще доведе до допълнително натоварване и на НСЦРЛП, и на ПРУ. На практика по-голямата част от новите процедури ще бъдат подавани в края на календарния месец. Това изискване допълнително утежнява изготвянето на фармако-икономическия анализ, предвид ограничението на времето.

Изготвянето на подобен анализ изисква поне 3-4 месеца труд и се залага една цена, на която се стъпва и се прави целия доклад, който е сложен регулаторно – клиничен, икономически, научен доклад, който се реферира и не може да бъде генериран наново всеки месец. Данните в анализа трябва да бъдат актуални към период не по-рано от шест месеца от датата на подаване на заявлението с изключение на данните в раздел 2. Клинична оценка за ефикасност, терапевтична ефективност и безопасност, в съответствие с изискванията на ръководството по Приложение 6 към чл.35, ал.3 и 6.“

Предвиждат 90 дни само за преглед, анализ и изготвяне на становище по представен от ПРУ/УП анализ по ОЗТ, от страна на НСЦРЛП. Актуализацията му към период не по-рано от един месец, е практически неизпълнимо и ще доведе само до сериозни финансови разходи в непрекъснатата преработка на самите ОЗТ-анализи.

НСЦРЛП ще може във всички случаи да вземе предвид и/или да отправи писмено въпроси към ПРУ/УП, в случай на съществена промяна в използваните данни. Може да има писмена кореспонденция, за уточняване на провизорна цена, към определена дата от страна на Съвета (нерегистрирана), въз основа на която да се стъпи и да се изготви анализа.

Обновяването на глобалното ОЗТ досие е независим процес, определян от етапите на получаване на определени резултати в хода на конкретно клинично проучване, които след анализ и подготовка от страна на ПРУ се консолидират и използват в глобалното ОЗТ досие в световен мащаб и съответно тяхното актуализиране на всеки един месец или съобразяване по какъвто и да е начин, с регулациите в България, е технически невъзможно. От друга страна, подготовката на ОЗТ документацията е сложен и трудоемък процес, който отнема месеци.

Ако настъпи промяна в хода на оценката, промяна в индикацията или профила на безопасност, след като е подаден ПРУ също следва да индикира.

За тази норма е необходим поне 6 месечен период и затова текстовете следва да се предвидят в тази насока.

Предложение:

Относно чл. 35, ал. 3

В чл.35, ал.3 „един месец“ да се замени с „шест месеца“ и след думата „заявлението“ се добави текста „с изключение на данните в раздел 2.“

Аналогично ал. 6 да се измени така – „При разширяване на терапевтичните показания на лекарствен продукт, изразяващо се в добавяне на нови индикации съгласно МКБ, за които до момента не е заплащано, в съответната част на ПЛС се изисква ОЗТ анализ в съответствие с ръководство, съгласно Приложение № 6.“

Данните в анализа трябва да бъдат актуални към период не по-рано от шест месеца от датата на подаване на заявлението с изключение на данните в раздел 2.

Относно чл. 37, ал. 3

Мотиви:

И при нов INN и при ново показание се подава ОЗТ доклад. В единия случай се оценява за 180 дни, а в другия за 90 дни, при положение, че обикновено информацията за едната индикация, не може да подпомогне анализа.

При нов INN допълнително се поверява декларация за цена и се договаряш с НЗОК/МЗ. За ново показание също е желателно да се договориш, за да получиш положително становище за включване (поне практиката това показва).

В такъв случай срокът за ОЗТ следва да е хармонизиран и за нов INN и за нова индикация (предвид процедурата за договаряне в НЗОК, тези срокове се проточват много извън законовите срокове).

Относно чл. 43, ал. 1-4

Предложение: да отпаднат изречения последни от посочените алинеи.

Относно чл. 576, ал. 2. Предложение: да се прецизира текстът.

Относно Приложение № 5 към чл. 31, ал. 1, т. 2

Предложение: Въвежда се ОЗТ и оценъчната таблица по показателите по чл. 30 следва да се променят.

Относно „Разходи за оценяваната здравна технология“

„В случаите на предложения за конфиденциални отстъпки те трябва да бъдат посочени, както и съответните преизчислени разходи. Тези данни остават за служебна употреба в експертните комисии и Съвета.“

Коментар:

Кое обуславя предоставянето на конфиденциални отстъпки на експертните съвети? До сега тази информация бе само за ползване от Съвета и съответно се предоставяше в края на процеса на оценка (предвид процедурата за договаряне в НЗОК), като достъп до нея имат само служителите на Съвета. В този случай се нарушава конфиденциалността на самата отстъпка или Съветът да е трета страна в договора, с НЗОК или ПРУ.

От друга страна прилагането на отстъпка само за разглеждания продукт, а не и за алтернативата, е сравнение (което практически е невъзможно), което изкривява получения резултат.

Относно „Времеви хоризонт“

„Анализът на бюджетното въздействие включва оценка на въздействието на оценяваната здравна технология върху годишния публичен бюджет за здравеопазване в рамките на няколко години след въвеждането на новата технология на пазара или изтегляне от пазара на наличните алтернативи. Анализът на бюджетното въздействие се представя за период от 5 години.“

Коментар:

Не е ясно защо срокът на анализа трябва да е 5 години, като реимбурсния статус се преразглежда на 3 години. Също така договорът с НЗОК за предварителната отстъпка също е за 3 години и в него е включена информация за брой пациенти и съответно разход за 3 години.

Относно „Резюме и доклади (в Приложение) на решения и оценки от държавни институции за целите на други национални системи на здравеопазване.“

Коментар:

Не става ясно дали това са допълнително анализи, различни от тези представени по-горе за Германия, Франция, Великобритания. Какво определя представянето им след като лекарствените продукти се включват в ПЛС само след положителна оценка от Германия, Франция, Великобритания?

Относно §4, ал. 2 от Преходни и заключителни разпоредби

Предложение: в Преходни и заключителни разпоредби §4, ал. 2 накрая се поставя запетая и се добавя „за лекарствени продукти, за които е подадено заявление за извършване на оценка на здравните технологии към Комисията за оценка на здравните технологии към Националния център по обществено здраве и анализи, Съветът се произнася в срок от 120 дни.

Мотиви:

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

Съгласно заложените срокове в действащото законодателство, лекарствени продукти, за които е подадено заявление за извършване на оценка на здравните технологии към Комисията по ОЗТ/ НЦОЗА преди прехвърлянето на дейността към НСЦРЛП би следвало да бъдат включени в ПЛС преди 30.09.2019 г. и съответно да отговарят на условията на чл. 45, ал. 24 от ЗЗО за договаряне на отстъпка с НЗОК и заплащане съответно от 01.01.2020 г. Промяна в органа извършващ оценката на здравните технологии не следва допълнително да забавя достъпа на пациентите до нови терапии и следователно за тези продукти не би следвало НСЦРЛП да прилага пълните срокове за разглеждане на заявления за включване в ПЛС, упоменати в Предложението за изменение и допълнение на Наредбата.

Оставаме на разположение за срещи с Вашия екип за отразяване на предложенията ни.

С уважение,

ПРОФ. Д-Р ТАТЯНА БЕНИШЕВА, ДМН

Председател

Българска асоциация за лекарствена информация

