

**ЗАСЕДАНИЕ НА НАДЗОРНИЯ СЪВЕТ НА НЗОК
01 ДЕКЕМВРИ 2016 Г.**

№	НОМЕР РЕШЕНИЕ	РЕШЕНИЕ
1.	№ РД-НС-04-152/01.12.16 г.	<p>1. На основание чл. 7, ал. 1 от Правилата одобрява направените предложения за отстъпки по чл. 21, ал. 2 от Наредбата, съгласно параметрите, съдържащи се в протоколи от 09.11.2016 г. и 16.11.2016 г., подписани от представители на МЗ, НСЦРЛП, НЗОК и ПРУ, доклад за бюджетното въздействие и за терапевтичната полза за пациентите и представеното писмо за ангажименти по чл. 5 от Правилата на „Мерк, Шарп и Доум България” ЕООД (MSD), като упълномощен представител на Merck Sharp & Dohme Corp за лекарствен продукт Zepatier film-coated tablets 50mg/100mg x 28.</p> <p>2. Възлага на управителя на НЗОК да подпише договор за отстъпки по реда на чл. 21, ал. 2 от Наредбата, в който да се включват всички поети от ПРУ/УП ангажименти за 3 годишен период (2017 г., 2018 г. и 2019 г.), съдържащи се в представеното писмо за ангажименти, обвързването на отстъпката по чл. 21, ал. 2 от Наредбата с допълнителни отстъпки за лекарствени продукти, за които се предвижда предоставяне на задължителни отстъпки по чл. 21, ал. 1 от Наредбата, както и за лекарствени продукти по чл. 23в от Наредбата, включени в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 и 2 ЗЛПХМ, за които чл. 45, ал. 10 и 19 ЗЗО не предвиждат задължително централизирано договаряне на отстъпки.</p>
2.	№ РД-НС-04-153/01.12.16 г.	<p>1. Възлага на управителя на НЗОК да подпише договор за отстъпки по реда на чл. 21, ал. 2 от Наредбата с AstraZeneca АВ за лекарствения продукт Duaklir Genuair powd. Inh. 340 mcg/12 mcg - 1 x 60 doses, с посочване на двата варианта на предложения от ПРУ, респ. постигнати договорености между НЗОК и ПРУ, в условията на алтернативност, както следва:</p> <ul style="list-style-type: none"> - при параметрите съгласно договореностите, постигнати при определяне на 100 % ниво на заплащане на лекарствения продукт; - в случай, че НСЦРЛП не определи 100 % ниво на заплащане на лекарствения продукт, договорът влиза в сила относно параметрите, съгласно договореностите, постигнати при определяне на 75 % ниво на заплащане на лекарствения продукт. <p>2. Възлага на управителя на НЗОК да уведоми AstraZeneca АВ за решението на надзорния съвет по т. 1.</p> <p>3. Отменя свое Решение № РД-НС-04-144/24.11.2016 г.</p>
3.	№ РД-НС-04-154/01.12.16 г.	1. Приема за сведение постъпилото възражение от Янсен

		<p>Цилаг Интернешънъл Ен Ви, представявано от упълномощения си представител „Джонсън & Джонсън България“ ЕООД с вх. № НС-09-00-26/28.11.2016 г.</p> <p>2. Потвърждава свое Решение № РД-НС-04-142/24.11.2016 г.</p>
4.	№ РД-НС-04-155/01.12.16 г.	<p>I. Допълва Проекта на Наредба за изменение и допълнение на <i>Наредба № 10 от 2009 г. 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 (обн., ДВ, бр. 24 от 2009 г., одобрен с решение № РД-НС-102/08.09.2016 г. на Надзорния съвет на НЗОК, както следва:</i></p> <p>В §2, с който се създава § 6б от ПЗР, след датата „01.04.2017г.“ се поставя запетая и се добавя текста „с изключение на лекарствените продукти за лечение на заболяването „есенциална хипертония“ от клас П10 по Международната класификация на болестите (МКБ 10), за които се прилагат от 01.01.2017г.“.</p> <p>II. Допълненият проект по т. I придобива следното съдържание:</p> <p style="text-align: center;">Наредба за</p> <p>изменение и допълнение на Наредба № 10 за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 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 (Загл. изм. - ДВ, бр. 67 от 2011 г., изм. и доп., бр. 48 от 2014 г., обн., ДВ, бр. 24 от 31.03.2009 г., изм., бр. 34 от 8.05.2009 г., доп., бр. 38 от 22.05.2009 г., изм. и доп., бр. 40 от -29.05.2009 г., бр. 9 от 2.02.2010 г., в сила от 2.02.2010 г., бр. 67 от 30.08.2011 г., бр. 49 от 29.06.2012 г., бр. 48 от 10.06.2014 г., бр. 30 от 24.04.2015 г., бр. 62 от 14.08.2015 г., в сила от 14.08.2015 г., бр. 44 от 10.06.2016 г., в сила от 10.06.2016 г.)</p> <p>§ 1. В чл. 23г се правят следните изменения и допълнения:</p> <p>1. В ал. 1:</p> <p>а) думите „в поне пет държави – членки на Европейския съюз, чрез съответните им“ се заменят с „чрез съответните“ и в края се поставя двоеточие;</p> <p>б) създават се т. 1 и 2:</p> <p>„1. в поне три от следните държави – членки на Европейския съюз: Люксембург, Обединено кралство Великобритания, Холандия, Белгия, Финландия, Франция,</p>

Австрия, Германия и Ирландия, както и

2. в поне пет от следните държави – членки на Европейския съюз: Румъния, Латвия, Хърватска, Унгария, Естония, Полша, Словакия, Литва, Чехия, Гърция, Словения, Португалия, Испания, Дания, Италия и Швеция.“

3. В ал. 2 думите „може да се ползва от пациентите в поне пет държави – членки на Европейския съюз, чрез съответните им системи за заплащане с публични средства“ се заменят с „отговаря на изискванията на ал. 1“.

§ 2. В Преходни и заключителни разпоредби се създава § 6б:

„§ 6б. Членове 4а, ал. 7 и 6а, ал. 2 по отношение на лекарствените продукти по чл. 4а, ал. 7 се прилагат от 01.04.2017 г., с изключение на лекарствените продукти за лечение на заболяването „есенциална хипертония“ от клас I10 по Международната класификация на болестите (МКБ 10), за които се прилагат от 01.01.2017 г.

Заключителна разпоредба

§ 3. Параграф 1 влиза в сила от деня на обнародването на Наредбата в „Държавен вестник“, а § 2 - от 10.06.2016 г.“

III. Допълва мотивите към проекта по т. I, които придобиват следното съдържание:

„МОТИВИ

към

проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 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

С §1 от проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2009 г. 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 се предлага въвеждане на условие, че преди финализиране на процеса по договаряне на отстъпки между НЗОК и притежателите на разрешения за употреба/техни упълномощени представители за лекарствените продукти, принадлежащи към ново международното непатентно наименование, или комбинацията (при комбинирани лекарствени продукти) НЗОК проверява, дали съответното международно непатентно наименование може да се ползва от пациентите чрез съответните системи за заплащане с публични средства:

1. в поне три от следните държави – членки на Европейския съюз: Люксембург, Обединено кралство Великобритания, Холандия, Белгия, Финландия, Франция, Австрия, Германия и Ирландия, и

2. в поне пет от следните държави – членки на Европейския съюз: Румъния, Латвия, Хърватска, Унгария, Естония, Полша, Словакия, Литва, Чехия, Гърция, Словения, Португалия, Испания, Дания, Италия и Швеция.

С приемането на тази промяна би се гарантирал достъпът на българските граждани до лекарствени продукти, които се прилагат за лечение както в държавите – членки на ЕС с висок брутен вътрешен продукт на глава от населението (като държавите по т. 1), така и в държавите, които са с под средния брутен вътрешен продукт за ЕС (като държавите по т. 2). Разделянето на двете групи държави е с цел да бъдат обхванати държави с различия в покупателната стойност на населението. По този начин се гарантира достъп не само до ефективни, но и до стойностно – ефикасни лекарствени продукти. Наличието на международното непатентно наименование в държави с брутен вътрешен продукт под средния за ЕС означава разширяване на пазара и гарантира по – достъпни цени, така че при навлизането на българския пазар да може да се осигури пълен достъп на нуждаещите се български граждани до лекарствени продукти.

Предложението съответства на целта на ЗЛПХМ, а именно да създаде условия за осигуряване на лекарствени продукти, които отговарят на изискванията за качество, безопасност и ефикасност (чл. 2 от ЗЛПХМ). То е в синхрон и с принципите за достъпност и качество на медицинската помощ, регламентирани в чл. 79 от Закона за здравето, съгласно които медицинската помощ в Република България се осъществява чрез кумулативно прилагане на утвърдени както от медицинската наука, така и от практиката методи и технологии.

В резултат от приемането му ще се постигне пълна обективност и увереност, че лечението с лекарствени продукти на национално ниво би се извършвало съобразно добри практики, установени и прилагани вече в държави – членки на ЕС с различна покупателна способност на населението. Приемането на това предложение няма да окаже въздействие, което да повлияе във финансовото изражение на процесите, свързани с лечението на пациентите с лекарствени продукти.

С § 2 и § 3, предл. второ от проекта се предлага да се отложи прилагането на разпоредбите на чл.4а, ал.7 и 6а, ал.2 от Наредба №10, регламентиращи заплащане от НЗОК на лекарствени продукти с повишено ниво на заплащане, по повишеното им ниво, извън сроковете на чл. 4а, ал.1 от Наредба №10, и за които е подадено заявление от притежателя на разрешението за употреба (ПРУ) или негов

упълномощен представител, че желае съответният лекарствен продукт да се заплаща по повишеното ниво.

Съгласно установеното в чл. 4а, ал. 1 от Наредба № 10, НЗОК заплаща стойността на лекарствените продукти след обобщаване на данните на дванадесетмесечни периоди, еднократно през календарна година. Така определеният срок дава възможност за предварително определяне на прогнозен годишен разход и съответно по-точно разпределение на бюджетните средства. Нормата на чл. 119, ал. 1 на Закона за публичните финанси не допуска извършването на разходи или поемане на задължения, които влошават салдото по консолидираната фискална програма, освен в случаите, когато по предложение на Министерския съвет Народното събрание е приело съответни изменения и допълнения в закона за държавния бюджет и/или в закона за бюджета на държавното обществено осигуряване, и/или в закона за бюджета на НЗОК за съответната програма.

Поемане на допълнителни финансови ангажименти в период на фиксирани и влезли в сила бюджетни рамки за здравноосигурителни плащания би създавало предпоставка за дисбаланс в ресурсните разчети.

Прилагането на разпоредбите на чл. 4а, ал. 7 и чл. 6а, ал. 2 от Наредба № 10 през второто полугодие на 2016 г. би довело до допълнителен и непредвиден разход в размер на около 8 млн. лв. за покриване на разходи по заплащане на повишено ниво - 100%, за лекарствените продукти, предназначени за лечение на заболяванията по критериите, посочени в чл. 4а, ал. 7 от Наредба № 10.

Целта на предложението за отлагане прилагането на горепосочените разпоредби е да се гарантира по-висока степен на достъпност, по отношение на финансова тежест на българските граждани до лекарствени продукти, предназначени за лечение на социалнозначими заболявания от една страна и от друга се осигурява технологична и времева възможност за изготвяне на прецизна бюджетна рамка, както по време на подготовка за нов проект на закон за бюджет на НЗОК за съответна календарна година, така и на гъвкава ресурсна финансова политика в рамките на вече приет бюджет, отчитаща всички очаквани разходи от прилагането на съответните разпоредби.

Предвид увеличените средства за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти, залежали в приетия на първо четене проект на Закон за бюджета на НЗОК за 2017 г., както и социалната значимост на заболяването „есенциална хипертония“ с МКБ I10, е целесъобразно лекарствените продукти от приложение № 1 на ПЛС за лечение на това заболяване, които са с повишено ниво на заплащане през 2016 г., да се заплащат от НЗОК по повишеното ниво, считано от 01.01.2017 г. Законодателно решение в този

		<p>смисъл, чрез съответна промяна на Наредба № 10, ще е израз на водещите приоритети за провеждане на устойчива лекарствена политика, която води до намаляване доплащането от здравноосигурените лица, които страдат от водещи по смъртност сърдечно-съдови заболявания.</p> <p>Предложеният проект на наредба не е свързан с правото на Европейския съюз, поради което не се налага анализ за съответствие с него.“</p> <p>IV. Възлага на управителя на НЗОК да предложи допълнения проект по т. I на министъра на здравеопазването ведно с допълнените мотиви към него и оценка на въздействието.</p> <p>V. Отменя свое Решение № РД-НС-04-148/24.11.2016 г.</p>
5.	№ РД-НС-04-156/01.12.16 г.	<p>I. Приема изготвения анализ на разхода за биологични лекарствени продукти за периода от януари 2015 г. до декември 2015 г. и предложения за оптимизиране на разходите на НЗОК за лекарства, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели.</p> <p>II. Възлага на управителя на НЗОК да предприеме действия за оптимизиране на посочените разходи, както следва:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Цялостно преразглеждане на критериите за изписване на горепосочените лекарствени продукти и рамкирането им на втора терапевтична линия на база икономическа целесъобразност. 2. Одобриенето на всички нови пациенти, показани за биологична терапия, когато предписаният от медицински специалист лекарствен продукт не е първи избор, съгласно критериите за разходна ефективност, се извършва от Надзорния съвет на НЗОК след представяне на ясна медицинска обосновка на показанията за изписване на продукт, който не е позициониран като първи избор. 3. При договаряна на отстъпки за лекарствени продукти принадлежащи към нов INN да се спазват стриктно заложения брой пациенти съгласно данните от ОЗТ, като при сключване на договорите трябва да са ясно определени терапевтичните планове и фармакотерапевтичните препоръки при изписване на лекарствения продукт и последващо наблюдение на пациентите. 4. Националният консултант по профила на съответното заболяване, за което е включен лекарствен продукт, принадлежащ към нов INN ежегодно да докладва на НЗОК за броя на лекувани болни, терапевтично поведение при лечението, резултати от включения нов продукт, както и възможни препоръки. 5. Докладите по т. 3 и т. 4 да бъдат представяни на комисията по ОЗТ и НСЦРЛП при оценка на реимбурския статус.

		<p>6. Засилване на контрола по издаването на протоколи и спазването стриктно на препоръките в терапевтичните ръководства.</p> <p>7. НЗОК на годишна база да извършва целенасочен анализ по групи заболявания и изписвани лекарствени продукти и ако това се налага той да бъде свързан с преценка на критериите за ефективност на прилаганата терапия.</p> <p>III. Възлага на управителя на НЗОК пакетът от мерки да се приложи и по отношение на безинтерферонова терапия за лечение на хепатит С.</p> <p>IV. Възлага на управителя на НЗОК мерките по т. II и т. III да бъдат изработени за следващото редовно заседание на Надзорния съвет.</p>
--	--	--