



НАЦИОНАЛНА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА

София 1407, ул. „Кричим” № 1

СТЕНОГРАФСКИ ПРОТОКОЛ ОТ ЗАСЕДАНИЕ НА НАДЗОРНИЯ СЪВЕТ НА НЗОК ПРОВЕДЕНО НА 01 ДЕКЕМВРИ 2016 ГОДИНА

Днес, 01 декември 2016 г., в сградата на НЗОК, ул. Кричим 1, ет. 4 се проведе извънредно заседание на Надзорния съвет на НЗОК.

Присъстват:

От Надзорния съвет на НЗОК: д-р Ваньо Шарков, Бойко Атанасов, д-р Бойко Пенков, д-р Иван Кокалов, Тома Томов, Боян Бойчев, проф. д-р Красимир Гигов Пламен Таушанов.

От ЦУ на НЗОК: д-р Глинка Комитов, Иванка Кръстева.

Отсъстват следните членове на Надзорния съвет: Димитър Евлогиев

Д-р Петър Москов – министър на здравеопазването.

Проф. Николай Данчев – Председател на НСЦРЛП

Заседанието започна в 14.10 часа.

Д-Р ВАНЬО ШАРКОВ: Който е съгласен да приемем като гости на днешното заседание министър Петър Москов и проф. Данчев, моля да гласува. Против и въздържали се няма. Приема се единодушно.

Който е съгласен с предложениия дневен ред, моля да гласува. Приема се единодушно.

ДНЕВЕН РЕД:

- 1.Кандидатстващи за реимбурсиране лекарствени продукти с ново международно непатентно наименование и предоставено предложение за отстъпки от ПРУ/УП, както и информация за договорености.
- 2.Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10/2009 г.
- 3.Разни.

ЗА – д-р Ваньо Шарков, Бойко Атанасов, д-р Бойко Пенков, Тома Томов, Боян Бойчев, проф. д-р Красимир Гигов, Пламен Таушанов.

ПРОТИВ – няма.

ВЪЗДЪРЖАЛИ СЕ – няма.

д-р Иван Кокалов по време на гласуването е извън залата.

Д-Р ВАНЬО ШАРКОВ: Кой докладва първа точка?

ИВАНКА КРЪСТЕВА: Първата точка се отнася за новата молекула Zeratier за лечение на хепатит С. Тъй като вчера отложихме заседанието с аргумента да ви предложим сравнителен анализ между заплащаните до сега лекарствени продукти и този, който ви предлагаме сега да бъде одобрен от вас. След докладната на страница 3 виждате заплащаните медикаменти.

Д-Р ВАНЬО ШАРКОВ: Всички сме подписали декларация за конфиденциалност.

ИВАНКА КРЪСТЕВА: На страница четвърта и новия лекарствен продукт.

ПРОФ. Д-Р КРАСИМИР ГИГОВ: Виждаме финансовото сравнение.

Д-Р ВАНЬО ШАРКОВ: Някакви други документи постъпили покъсно има ли?

ИВАНКА КРЪСТЕВА: Има постъпило едно писмо, което е свързано с другата процедура за договаряне на отстъпки, но тъй като е свързана с това лекарство искам да ви я докладвам. Те в хода на преговорите ни предоставиха отстъпка, която я виждате в таблицата за 12 седмичен курс за генотип 1 и 4. Изложиха твърдения, че има пациенти, които се лекуват с 8 седмичен курс. Няма нито един пациент, който да се лекува с 8 седмичен курс по каса. А предвидените им форми на терапии е за много слаба форма на хепатит С. Така че от всичко, което виждате ние сме вписали обективната отстъпка, която е на база на другото договаряне. Виждате стойността и разхода на касата.

Д-Р ВАНЬО ШАРКОВ: Благодаря, г-жо Кръстева. Имам възможността да дам думата на министъра.

Д-Р ПЕТЪР МОСКОВ: Аз първо да благодаря на Надзора, че сте ни поканили заедно с проф. Данчев от гледна точка на това, че вие всъщност разглеждате резултата от работата на тази комисия, която по правилата на Надзора е създадена за договаряне на допълнителни отстъпки. Има отстъпки за нови медикаменти. Комисията се състоеше от представители на касата, Съвета по цени и реимбурсиране и от министерството. По тази точка какво бих могъл да кажа, защото, ако човек не е бил вътре в тези преговори, които течаха в течение на два месеца, тук да изкажа и добрите си думи към екипа на касата, който наистина беше много добре подготвен в рамките на тези преговори. Мисля, че за първи път толкова добре и координирано държавата, касата води такива преговори. Разбрах, че вчера е имало неизяснени неща и Надзорът е бил в невъзможност да вземе обективно и информирано решение. Затова се опитвам да систематизирам някои неща. Първо целта, около която комисията беше обединена при

преговорите въобще за различните медикаменти свързани с лечение на хепатит С, предмет на разглеждане от комисията е новия медикамент. Другите са предмет на допълнителни искания от самата каса и са получени такива отстъпки, които ги виждате документирани. Първо трябваше да си изясним количеството пациенти, които се очаква касата да финансира тяхното лечение през следващата година. На база становищата на националните консултанти, има изрично записани в протоколите от работата на съвместната комисия изявления на националните консултанти, които също по правилата, които вие сте приели присъстват там, терапия, за да бъде покрита спрямо критериите, които имат научните специалисти в тази сфера трябва да има между 500 и 550 пациента на годишна база, които да бъдат покривани от касата от всичките четири генотипа. Защо комисията се е насочила към цифра малко по-висока, към число малко по-високо от тези 500 пациента, за които националните консултанти казват, че не било смислено. Защото тази година, след като направихме този анализ, тази година има подадени 707 заявления за лечение с хепатит. От тях съответно одобрените са 320, като има 24 % отхвърлени от централизираната комисия по медицински причини, че не отговарят на определени критерии и т.н. Това е до 1.10.2016 г. Очакваме, че заедно с пациентите, които касата ще поеме през октомври, ноември и декември ще има прехвърляне на минимум стотина пациента за следващата година от тази година, което допълнително натоварва възможния разход на касата над тези 500 пациента, които да кажем, че са един своеобразен отговор, зад който медицинското съсловие застава. Разпределението вътре спрямо различните генотипи, а те са четири вида, изглежда по следния начин. От 700 заявки за лечение безинтерфероново за тази година под 0.5 % са заявките за лечение извън генотип 1 и 4. Т.е. това са масовите генотипи и там е основния харч на касата.

Трябва да бъде изяснено на Надзора, за да вземе информирано решение, такова, каквото намери за добре е, че медицинските показания и на трите медикамента за генотип 1 и 4 са най-малкото адекватни. Ние казваме, че най-малкото е същото качество на лечение, същите странични ефекти, с много малки изключения и практически по-ниска цена.

Аз съм проверил, че нито един пациент през миналата година не е лекуван за 8 седмици. Всеки е лекуван за 12, 16 и нагоре. Няма медицински протокол, европейски, американски, световен или на българско научно дружество, който да дава такъв курс на терапия от 8 седмици. Ако такъв се появи в хода на годината, разбира се, касата ще е в пълното си право и Надзора да потърси някакво предоговаряне от гледна точка на това дали ще настъпи по-добра финансова ефективност за касата.

Д-Р ВАНЬО ШАРКОВ: Проф. Данчев.

ПРОФ. НИКОЛАЙ ДАНЧЕВ: Аз мога да подкрепя тези данни и да ви кажа, че този лекарствен продукт наистина излиза с най-ниската цена. Единственото, което чакаме това, което е по изискване на Наредбата е писмото от касата за съгласие за включване в Позитивния лекарствен списък. Другото, което прави впечатление, че това са най-широко спектърните препарати и могат да се използват при всички генотипи и при най-честите, защото правилно министър Москов каза, че най-честите са тип 1 - 1А и 2Б и тип 4. Явно е, че има регионално разпространение. За България генетичния профил е този. За последния продукт, тъй като прегледах последния гайд лайн на Нис той е включен и едно от предимствата, които има е, че този продукт може да се използва и при бъбречна недостатъчност. Той трябва да се предписва от мултидисциплинарен екип, което е правилно. Няма данни, които да сочат, че се използва за по-дълъг от 12 седмици курс на лечение. По отношение на клиничните проучвания са правени 6 клинични проучвания с този

лекарствен продукт и резултатът, позитивния, т.е. пълна ирадикация на вируса се наблюдава между 96 и 98 % от случаите. Вие знаете, че при интерфероновите терапии, които бяха основните до скоро в България, процентът е 58 – 60. Така че това, което каза д-р Москов и аз мога да кажа, че ние сме почти готови, но единственото, което чакаме е писмото от касата и може да бъде разгледано възможно на най-близкото заседание на Съвета.

Д-Р ПЕТЪР МОСКОВ: Цената е изчислена максимално коректно.

Д-Р ВАНЬО ШАРКОВ: Имате думата, колеги.

БОЯН БОЙЧЕВ: Искам да кажа няколко неща. Поздравявам екипа, който е водил преговорите от страна на касата и предлагам комуникацията с медиите от страна на НЗОК да се води от г-жа Кръстева и директора на Лекарствена политика. Не става ясно доколко постигнатите условия са подобри или пол-лоши от тези в други държави в ЕС. Второто нещо е, че в таблиците цифрите не са коректно представени. В таблицата разход има и спестяване, където не му е там мястото.

ПРОФ. Д-Р КРАСИМИР ГИГОВ: Аз предлагам да гласуваме, защото нещата са ясни.

ПЛАМЕН ТАУШАНОВ: Аз имам въпрос, който е свързан, понеже видях материала, който ни е предложен, до колко е спазена методиката за договаряне на отстъпки на нови лекарствени продукти? Ако може проф. Данчев да ни ориентира. В кои държави са видени тези продукти?

ПРОФ. НИКОЛАЙ ДАНЧЕВ: Това, което мога да кажа е, че съгласно Наредбата, която беше променена има влязло в сила съдебно решение, което отменя изискването да се реимбурсира в пет от 17 страни. Така че след като при нас процедурата не е завършила ние не сме правили и в момента не мога да кажа такива цифри. Но пак уверявам, че тези, които са

видени е най-ниска цената. Другото, което искам да кажа, знаете, че съгласно Наредбата оригиналните продукти се проверяват на всеки 6 месеца по декларация, т.е. някои от тези, които вече влезнаха на тях ще им намалее цената. Това е отговорът.

ПЛАМЕН ТАУШАНОВ: Аз го задавам този въпрос, защото в Наредба 10 предлагаме да са 8 държави. Аз не разбирам.

ИВАНКА КРЪСТЕВА: Не мога да разбера каква е съотносимостта на въпроса към темата? Тази фирма, която предлага третия продукт те първа ще мине по този път. Първо се изисква ние да договорим някакви отстъпки и след това да има цена. Естествено, че ако Съветът регистрира по-ниска цена за нас позитива ще бъде още по-голям на база договореностите, залежали в ентри ъгриманта, защото ние ги залагаме за три години.

Д-Р ВАНЬО ШАРКОВ: Други въпроси има ли?

На мен ми се иска при положение, че имаме три възможности за лечение на пациенти с хепатит С оперативното ръководство на касата да даде механизъм, по който да следи причините, поради които се изписва един или друг медикамент при едни и същи показания при различен ефект, като процент от броя заболели. Да се въведе механизъм, при който Националната здравноосигурителна каса да следи и да докладва на Надзорния съвет случаите, в които при липса на медицински показания се изписва ценово по-скъп медикамент за лечението на определен пациент. Имате го решението. Това предлагам да залегне в изискванията.

БОЯН БОЙЧЕВ: Какво се случва, д-р Шарков, след като бъде докладвано?

Д-Р ВАНЬО ШАРКОВ: Следва, че касата трябва да си вземе определените мерки в такива случаи.

Д-Р ПЕТЪР МОСКОВ: Дали е свързано с тази точка или не, но всъщност идеята на Председателя на Надзора е свързана с това на оперативното ръководство да се възложи и то в максимално бърз порядък да се изработят, да се докладват, да се приемат или не от Надзора критериите за изписване на медикаменти от централизираната комисия, която вие сте приели и при еднакви медицински показания най-кост ефективния медикамент да е този, който комисията изписва поради ясни причини. Ако не е този медикамент поради каква причина е изписана втората, третата, четвъртата линия. Аз не съветвам Надзора да приема документ, който да е свързан с нещо различно, освен с рамкирането на всички тези видове медикаменти, като първи избор, втори избор, трети избор, ако се наложи там има и четвърти избор. Но това означава всъщност на оперативното ръководство да му бъде възложено да изработи критерии, по които централизираната комисия всъщност изписва съответния ред медикаменти.

Д-Р ВАНЬО ШАРКОВ: Само да добавя. Има една съседна нам държава, в която си провеждаш обществената поръчка за лекарства в интернет и можеш да избираш по цени. Винаги можеш да си избереш медикамент, който е на по-висока цена от най-ниската, обаче след това пишеш три кофи мастило, за да обосновеш защо си го купил този медикамент при едни и същи медицински показания и носиш съответно наказателна отговорност.

Преминаваме към гласуване на решението, ако нямате никакви предложения по текста на решението, имате го пред вас, моля, който е съгласен да гласува. Против, въздържали се? Няма. Приема се единодушно.
7 „за“.

По точката се взе следното решение:

НАДЗОРНИЯТ СЪВЕТ

РЕШИ:

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.

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.

ЗА – д-р Ваньо Шарков, Бойко Атанасов, д-р Бойко Пенков, Тома Томов, Боян Бойчев, проф. д-р Красимир Гигов, Пламен Таушанов.

ПРОТИВ – няма.

ВЪЗДЪРЖАЛ СЕ – няма.

д-р Иван Кокалов по време на гласуването е извън залата

Д-Р ВАНЬО ШАРКОВ: Следващата точка касае предложението на Астра Зенека. Ние бяхме гласували за този медикамент да бъде приет вариант две, при който ние имаме 100 % ниво на заплащане на лекарствения продукт. Към нашето решение добавяме, че в случай, че Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти не определи 100 % заплащане на лекарствения продукт, то договарят влиза в сила относно параметрите, съгласно договореностите, постигнати при определяне на 75 % ниво на заплащане на лекарствения продукт. Необходимостта за добавяне на този текст е свързана с това, че на практика ние с предишното си решение обуславяме при невъзможност за 100 % реимбурсация изчезва този медикамент. Това не е добре за пациентите. Затова, ако няма никакви въпроси...

Д-Р ПЕТЪР МОСКОВ: Да кажа защо. Защото предполагам, че това е една от причините, поради които ние с проф. Данчев сме тук. Комисията по Правилата на Надзорния съвет за договаряне на отстъпки за нови медикаменти е длъжна да входира пред Надзора всяко едно, ако има повече от едно, един вариант, предложения на фирмите и затова ние сме направили това. Но доколкото вътре в рамките на комисията имаше абсолютна яснота, тук проф. Данчев би трябвало да каже, защото ние стигнахме още тогава до извода, че 100 % реимбурсиране на такъв медикамент по методиката за реимбурсация, за определяне на процент на реимбурсация не е възможно. Съветът ще трябва да наруши собствените си правила и в някаква степен Закона.

ПРОФ. НИКОЛАЙ ДАНЧЕВ: Реимбурсирането е 25, 50, 75 и 100 %, говоря за Приложение 1 това, което е по каса. Всички продукти, които имат показания за ХОББ се реимбурсират на 75 %. Тези, които имат асма и ХОББ се реимбурсират на 100 %. Този продукт е само за ХОББ. Няма никакво технологично време и при най-добри желания на специалисти да

се реимбурсира ХОББ на 100 %. Трябва да уведомя и останалите медикаменти, които са само за ХОББ, те да подадат документи, това да бъде одобрено от касата с писма и да бъде разгледано от нас до 20ти декември, за да може да влезе от следващата година в действие. Това практически и не само практически, а и теоретически няма как да се случи. Така че повече от 75 %, както са останалите продукти, за съжаление не може. Тука попадат и много други продукти. Не е възможно, пак ви казвам, днес е 1 декември, да бъде променен процента реимбурсация специално за ХОББ.

Д-Р ВАНЬО ШАРКОВ: По проекта за решение имате ли предложения, защото аз имам един юридически въпрос и той е – не трябва ли в този проект за решение да се запише, че ние отменяме предишното решение? Защото ще стане така, че ние имаме две решения, едното, което казва само вариант две и другото, което казва и двата варианта.

ПРОФ. Д-Р КРАСИМИР ГИГОВ: Разбира се, че трябва.

ИВАНКА КРЪСТЕВА: В точка три ще добавим, че се отменя решение еди кое се.

БОЯН БОЙЧЕВ: Трябва да го преформулираме решението, защото тука има „в случай, ако“ и т.н.

ИВАНКА КРЪСТЕВА: Така ще го запишем в договора.

БОЯН БОЙЧЕВ: За информация на колегите на базата на обратната връзка, която получихме в момента на масата, моята позиция е, че ние трябва да приемем варианта със 75 % реимбурсация. И предлагам първо да гласуваме това решение и след това да гласуваме следващото.

Д-Р ВАНЬО ШАРКОВ: Аз съм по-съгласен да гласуваме решението в този му вид, защото това иначе означава, че ние априори сме отхвърлили или сме знаели, че няма как да се постигнат 100 %. Нека си остане така.

ПЛАМЕН ТАУШАНОВ: Аз подкрепям предложението с двете позиции – първа и втора, Съветът да има възможност да се произнася. Тук даваме два варианта, за да има възможност, ако възникне проблем със 100 %.

Д-Р ВАНЬО ШАРКОВ: Който е съгласен с така предложения текст и добавената трета точка, че отменя решение от 24 ноември, моля да гласува. Против? Въздържали се? Един. Приема се.

По точката се взе следното решение:

НАДЗОРНИЯТ СЪВЕТ

РЕШИ:

1. Възлага на управителя на НЗОК да подпише договор за отстъпки по реда на чл. 21, ал. 2 от Наредбата с AstraZeneca AB за лекарствения продукт Duaklir Genuair powd. Inh. 340 mcg/12 mcg - 1 x 60 doses, с посочване на двата варианта на предложението от ПРУ, респ. постигнати договорености между НЗОК и ПРУ, в условията на алтернативност, както следва:

- 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, договарят влиза в сила относно параметрите, съгласно договореностите, постигнати при определяне на 75 % ниво на заплащане на лекарствения продукт.

2. Възлага на управителя на НЗОК да уведоми AstraZeneca AB за решението на надзорния съвет по т. 1.

3. Отменя свое Решение № РД-НС-04-144/24.11.2016 г.

ЗА – д-р Ваньо Шарков, Бойко Атанасов, д-р Бойко Пенков, Тома Томов, проф. д-р Красимир Гигов, Пламен Таушанов.

ПРОТИВ – няма.

ВЪЗДЪРЖАЛ СЕ – Боян Бойчев.

д-р Иван Кокалов по време на гласуването е извън залата.

Д-Р ВАНЬО ШАРКОВ: Следваща точка – постъпило възражение, г-жо Кръстева.

ИВАНКА КРЪСТЕВА: Постъпила е жалба от Янсен Цилаг по повод отхвърления лекарствен продукт от предходното заседание на Надзорния съвет. Твърденията в писмото, счита нашата дирекция, че са правно неаргументирани. Считаме, че волята на комисията не се засече с волята на притежателя на разрешително за употреба. Изложените от тях в жалбата противоречия за засичане на волята на двете страни са неаргументирани. Предлагаме ви да не приемате жалбата или по преценка от ваша страна с оглед медицинска целесъобразност да допуснете включването, въпреки направените от тях предложения.

Д-Р ПЕТЪР МОСКОВ: Тук са представителите на трите части на този съвместен екип и касата, и министерството, и Съвета. До колкото същността на жалбата е свързана с това, че съответната фирма претендира, че комисията е предложила кумулативна отстъпка, която включва и отстъпката по Наредба 10. Аз моля, до колкото в тази комисия от страна на министерството бяхме аз и д-р Пенков, проф. Данчев от страна на съвета, г-жа Кръстева е председател на комисията от страна на касата и декларира много ясно пред целия Надзор, че никога, по никакъв повод тази комисия не е обсъждала отстъпки, които вече са регламентирани в друг нормативен акт.

ИВАНКА КРЪСТЕВА: Включително и на последното заседание, то е вписано в протокола, д-р Пенков изрично им конкретизира, че никога не сме си представяли, че тези...

Д-Р ПЕТЪР МОСКОВ: Отстъпката по Наредба 10 от 10 % ние няма какво да я дискутираме, няма какво да я преговаряме. Те или я дават, защото тя е част от законодателството, от нормативната база на Република България, или не участват. Не може по този не много коректен начин да се представя работата... С нито една фирма, моля официално да го заявят и другите участници в комисията, ние не сме преговаряли вече задължителни по силата на нормативната уредба отстъпки. Ние преговаряме допълнителни отстъпки за нов медикамент, които касата трябва да направи по силата на Закона.

ИВАНКА КРЪСТЕВА: Те са обект и на договаряне от друга комисия.

Д-Р ПЕТЪР МОСКОВ: Ако не плати 10 % отстъпка по Наредба 10, просто го вадите от позитивната листа, както се случва с тези, които не го правят.

ИВАНКА КРЪСТЕВА: Другото, което аз счетох, като юрист за адски некоректно е да включваме предполагаема ерозия за период от три години .. Няма как аз да подпиша договор, в който ние си мечтаем за едни ерозии в цените.

Д-Р ПЕТЪР МОСКОВ: Да кажа и още нещо. Правили сме анализ заедно със Съвета. Най-ниската цена и ценова ерозия от тази цена във времето тя в годините се изчерпва. Да се взима процент ценова ерозия върху нов медикамент преди две години е едно, а сега е друго.

ПЛАМЕН ТАУШАНОВ: Може ли все пак да се обединим около някакво решение?

ИВАНКА КРЪСТЕВА: Това по-скоро ви го свеждаме до знанието, като информация.

Д-Р ВАНЬО ШАРКОВ: Приемаме го за информация и си оставяме в сила предишното решение.

ПРОФ. Д-Р КРАСИМИР ГИГОВ: В този документ вие давате една хронология без да казвате вашето предложение.

Д-Р ПЕТЪР МОСКОВ: Становището на общата комисия беше при условията, които са ви представени от оперативното ръководство на касата, че предложението не бива да се приема. Това е решение на комисията.

ПЛАМЕН ТАУШАНОВ: Ние сме го взели веднъж като решение.

Д-Р ПЕТЪР МОСКОВ: Аз не знаех. Просто отговарям на въпроса.

ИВАНКА КРЪСТЕВА: За да не ви ангажираме предварително с проект на решение, което да е формулирано, което да ви сугестира, в самата докладна сме ви написали, че самата жалба е правно неаргументирана, като накрая предлагаме алтернативно, в случай, че някой от вас прецени, че медицински е целесъобразно. Така че решението сме го оставили тук да го формулираме на базата на волята ви, която предварително не сме я сугестирали, защото все пак това е жалба, която протестира ваш акт.

ПРОФ. Д-Р КРАСИМИР ГИГОВ: Трябва да има становище с ваше предложение.

Д-Р ГЛИНКА КОМИТОВ: Да приемете за сведение информацията от жалбата от еди коя си фирма. Винаги трябва да влиза материала с докладна и с проект на решение. Това мисля, че е уточнено от вас.

Д-Р ИВАН КОКАЛОВ: Може ли да взема участие? Само изслушване на жалбата не е решение.

Д-Р ГЛИНКА КОМИТОВ: „Приемате за сведение“ аз предложих.

Д-Р ИВАН КОКАЛОВ: За сведение, но те се жалят от прието решение. Така или иначе трябва да има решение. Изслушваме възражението, а по-нататък как процедираме?

ИВАНКА КРЪСТЕВА: Приемате го за сведение. Вие сте взели решение по-миналия път, като сте приели аргументите на колективния орган, комисията. Комисията ви е представила, че не са се засекли волите на двете страни и не се е постигнало финансово целесъобразно предложение.

Д-Р ВАНЬО ШАРКОВ: Твоето предложение е да допълним, че приема за сведение и потвърждава решението си от еди коя си дата?

Д-Р ИВАН КОКАЛОВ: Въпросът е дали го потвърждаваме. Аз не мога да разбера, защото сега го чета, че не е възприета отстъпката.

ИВАНКА КРЪСТЕВА: Тя е образувана при сумиране на отстъпка по Наредба 10 и евентуално ерозия в цената.

Д-Р ИВАН КОКАЛОВ: И по-нататък какво правим?

ИВАНКА КРЪСТЕВА: Ние решихме на по-миналото заседание, че няма да сключим ентри търговията с тази фирма, т.е. няма да заплащаме от 2017 г. този лекарствен продукт, тъй като

Д-Р ИВАН КОКАЛОВ: А имаме ли друг?

Д-Р ВАНЬО ШАРКОВ: Има налични алтернативи според националния консултант.

ИВАНКА КРЪСТЕВА: Ние сме поискали становище от националния консултант и той казва, че има много възможности терапевтични за лечение.

Д-Р ИВАН КОКАЛОВ: Да не ни се върне като бумеранг, че сме лишили някого от лечение.

Д-Р ВАНЬО ШАРКОВ: Проекта на решение е, че приема за сведение жалбата с входящ номер еди кой си и потвърждава свое решение от 24.11.2016 г. Който е съгласен, моля да гласува. Приема се единодушно. 8 „за“.

По точката се взе следното решение:

НАДЗОРНИЯТ СЪВЕТ

РЕШИ:

1. Приема за сведение постъпилото възражение от Янсен Цилаг Интернешънъл Ен Ви, представлявано от упълномощения си представител „Джонсън & Джонсън България“ ЕООД с вх. № НС-09-00-26/28.11.2016 г.
2. Потвърждава свое Решение № РД-НС-04-142/24.11.2016 г.

ЗА – д-р Ваньо Шарков, Бойко Атанасов, д-р Бойко Пенков, д-р Иван Кокалов, Тома Томов, Боян Бойчев, проф. д-р Красимир Гигов, Пламен Таушанов.

ПРОТИВ – няма.

Д-Р ВАНЬО ШАРКОВ: Точка втора – заплащане от НЗОК на лекарствени продукти за лечение на заболяването с МКБ I10 „есенциална хипертония“, по повишеното им през 2016 г. ниво на заплащане, от 01.01.2017 г., промените в Наредба 10 плюс мотиви.

ИВАНКА КРЪСТЕВА: И тук отново трябва да поднеса извиненията си, тъй като експерт от лекарствената дирекция е подал на техническия сътрудник на Надзорния съвет некоректно решение, без да го съгласува с когото трябва. За съжаление същия е юрист. Много моля да си отмените туй некоректно решение.

ПЛАМЕН ТАУШАНОВ: Аз предлагам този юрист въобще да го няма.

ИВАНКА КРЪСТЕВА: Това му е втора грешка. Нормативна промяна я беше изпратил...

ПЛАМЕН ТАУШАНОВ: Колко грешки трябва да допусне Надзора заради някакъв юрист? Тук има правна дирекция. Ако е шеф си заминава, ако е юрист - също.

ИВАНКА КРЪСТЕВА: Съжалявам. Трябва да се съгласуват с дирекция „Правна“, която продължава да не ги съгласува.

ПЛАМЕН ТАУШАНОВ: Това е ваш проблем. Не е наш проблем.

Д-Р БОЙКО ПЕНКОВ: Понеже гледаме Наредба 10, вътре по-преди още бяха предложени промени в нея, с които ние казваме пет групи държави. Сега ги групираме всички заедно. Понеже вече сме в условията на нормативен акт с оценка на въздействието и няма как да мотивираме, че сме сложили Дания и Швеция, ако сте ползвали някакви материали, международна статистика, с която можем да докажем на Министерски съвет, че те са такива държави, кажете го.

ИВАНКА КРЪСТЕВА: Ще ви го предоставим с мотиви към Наредбата допълнени по отношение на оценка на въздействието. Към решението трябва да ни възложите да изготвим и оценка на въздействието.

Д-Р ВАНЬО ШАРКОВ: В мотивите трябва да има и оценка на въздействието.

БОЯН БОЙЧЕВ: Задължително трябва да има.

ИВАНКА КРЪСТЕВА: Д-р Пенков с богатия си опит не случайно го повдига това, тъй че не случайно иска в решението да залегне, че ни възлагате да го направим.

Д-Р ПЕТЪР МОСКОВ: Аз не зная, защото разговора започна от там, че НЗОК заплаща на 100 % терапията за определен код, т.е. за есенциалната хипертония I 10. Този разговор е по-голям очевидно за Наредба 10 свързан

с други неща. По първото, ако вие говорите, г-н Бойчев, че няма числа. Но за първото има числа, там има изчисления на Съвета какво въздействие би могло да има, какво трябва да има. За съжаление, тук съм напълно съгласен с г-н Таушанов, но не е моя работа това, че така гласувано от вас миналия път всъщност означава, че всеки един кардиологичен медикамент трябва да бъде реимбурсиран на 100 %, което е хубава цел, но тя е цел и струва над 60 и няколко милиона, каквито пари касата няма през следващата година. И аз в моето писмо наистина казвам, че в течение на годината това трябва да бъде и някак си и философията на касата... Тези пари, наистина много пари събираме обратно от фармацевтичните фирми. Догодина ще бъдат доста повече на база решенията, които днеска взехте. Целта на това нещо трябва да бъде такава – все повече да може касата да прави така, че хората да вадят по-малко пари от джобовете си. И до колкото към момента, според общите изчисления, касата би могла да финансира на 100 % терапията за есециалната хипертония с всичките аргументи на националните консултанти, на кардиолозите, за това че това е коварно заболяване, от което после се развиват всякакви други кардиологични усложнения, че засяга хора в млада възраст, че придържането към терапията е изключително важно още в този ранен етап, а за някои хора възможността да дадат лев, два или три за медикамента е възможността или невъзможността да се придържат към тази терапия. Мисля, че това е разумно решение, но трябва да бъде поднесено както трябва.

Д-Р ВАНЬО ШАРКОВ: Други изказвания?

ПЛАМЕН ТАУШАНОВ: Аз не можах да видя какво е предложението за решение. Гледаме сега проекта.

Д-Р ИВАН КОКАЛОВ: Между другото ценообразуването на лекарствата в България вече години наред с много министри съм говорил, защото като ходя в страните от Европейския съюз и питам как се образува,

защото съм дал цената на едно лекарство за пример, защото не сме богата държава, нито пък даже най-либералните икономисти казват, че не може пазара да решава всички проблеми, а лекарствата са особен вид стока. Да видим в другите страни как го правят. Този, който го произвежда защитава разходите си и казва, че не може да формира повече от 2 % печалба, представете си. После, този, който е grosиста също има ограничения. Накрая се стига до една цена и се лепва стикерчето. Министърът на здравеопазването след това слага печата. В цяла Белгия се продава лекарството на една и съща цена. Тази стока не е салам. Който не иска да не продава лекарства, защото народът иска да се лекува, а не да се печелят пари. Това е въпрос на политика. В края на краищата какво значи не искам? Като не искаш продаваш салами, а не лекарства и си формирай цената, но не можеш да печелиш на гърба на хората, които не могат да платят лекарствата, защото това е особен вид стока, както и здравето също. Крайно време е да се смени мисленето.

ПЛАМЕН ТАУШАНОВ: Д-р Шарков, тук, което каза в началото след запетаята да се изключи еди какво си да ни отнесете към смисъла все пак, след като го гласуваме. Какво постигаме?

Д-Р ИВАН КОКАЛОВ: Как какво постигаме?

Д-Р ПЕТЪР МОСКОВ: Текстът, който вие сте гласували миналата седмица касае всички медикаменти. В случая вие конкретизирате, че става въпрос само за код I 10 есенциална хипертония.

Д-Р ВАНЬО ШАРКОВ: Както го говорихме, както го гласувахме.

ПЛАМЕН ТАУШАНОВ: Аз очаквах г-жа Кръстева да ми го дообясни.

Д-Р ВАНЬО ШАРКОВ: В точка IV във връзка с предложението на д-р Пенков – 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. Който е съгласен с проекта на решение и редакционната промяна, моля да гласува.

Д-Р ИВАН КОКАЛОВ: Аз съм „въздържал си“.

По точка втора от дневния ред се взе следното решение:

НАДЗОРНИЯТ СЪВЕТ

РЕШИ:

I. Допълва 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 (обн., ДВ, бр. 24 от 2009 г., одобрен с решение № РД-НС-102/08.09.2016 г. на Надзорния съвет на НЗОК, както следва:*

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 I10 по Международната класификация на болестите (МКБ 10), за които се прилагат от 01.01.2017г.“.

II. Допълненият проект по т. I придобива следното съдържание:

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 (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.)

§ 1. В чл. 23г се правят следните изменения и допълнения:

1. В ал. 1:

а) думите „в поне пет държави – членки на Европейския съюз, чрез съответните им“ се заменят с „чрез съответните“ и в края се поставя двоеточие;

б) създават се т. 1 и 2:

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

кумулятивно 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 създадо 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 лекарствени 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, залегнали 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 лекарствени 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 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.

Предложеният проект на наредба не е свързан с правото на Европейския съюз, поради което не се налага анализ за съответствие с него.“

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.

V. Отменя свое Решение № РД-НС-04-148/24.11.2016 г.

ЗА – д-р Ваньо Шарков, Бойко Атанасов, д-р Бойко Пенков, Тома Томов, Боян Бойчев, проф. д-р Красимир Гигов, Пламен Таушанов.

ПРОТИВ – няма.

ВЪЗДЪРЖАЛ СЕ – д-р Иван Кокалов

Д-Р ВАНЬО ШАРКОВ: Следваща точка е Анализ на разходите за биологични лекарствени продукти и предложения за оптимизирани на разходите. В проекта за решение възлагаме на управителя на НЗОК да предприеме действия за оптимизиране на посочените разходи в седем точки.

Д-Р ПЕТЪР МОСКОВ: Дали в тази точка или в точка Разни, аз мисля, че това, което не приехте като предложение на Председателя на Надзора относно безинтерфероновото лечение, за да може всичко да бъде ясно разписано в критериите, че освен критериите, които тук се предлагат за биологичните трябва да бъде възложено на оперативното ръководство да

изработи и да запознае и Надзора, критерии за безинтерфероновото лечение.

ИВАНКА КРЪСТЕВА: Той ни възложи и в момента пишат решението, което след това ще го представим.

Д-Р ПЕТЪР МОСКОВ: Трябва да се създаде система от критерии, по които централизираната комисия, както и комисиите, които касата е определила първо биологични и второ безинтерферонови, защото иначе някак си всичко се обезсмисля.

ПЛАМЕН ТАУШАНОВ: Аз да повдигна един въпрос, като използвам случая, че министъра и проф. Данчев са тук. Това, с което се сблъскваме тук и в комисията по прозрачност, и по други поводи като се появи един медикамент, касата реално не плаща новия продукт, а тя плаща двата генерични по най-ниската цена. И хората не са много навити и затова изтеглят лекарства от пазара, защото реално цената е много ниска, която плаща касата. Проблемът е, че реимбурсацията е 25 %, а трябва да е примерно 50. За това говорим. В края на краищата пациентът е този, който доплаща някакъв марж нагоре.

Д-Р ПЕТЪР МОСКОВ: Това е така и стъпките, които сега с есенциалната хипертония и други стъпки, за които касата ще има финансовата възможност, защото това трябва да е тезата, това трябва да е политиката на касата.

ПЛАМЕН ТАУШАНОВ: Тези 25 % трябва да се приключи вече с тези 25 % и да се говори за 50, 75, защото пациентът плаща най-много. За това става въпрос.

Д-Р ВАНЬО ШАРКОВ: Имате ли предложения по проекта за решение?

Д-Р ИВАН КОКАЛОВ: Българинът плаща много и за елементарни лекарства. Аз отново казвам, че в чужбина като си купувам лекарствата излизат много по-евтино, отколкото в нашата аптека. Същите.

ПРОФ. НИКОЛАЙ ДАНЧЕВ: Да, в много страни няма 25 % реимбурсация. Те и у нас не са чак толкова много тези продукти. Наистина може да се помисли дали си струва 25 %.

Д-Р ПЕТЪР МОСКОВ: Разговорът е по-голям.

Д-Р ВАНЬО ШАРКОВ: Правя предложение по текста на проекта на решение, че същия този текст със същите мерки да се приложи и по отношение на медикаментите, използвани при лечение на хепатит С. За безинтерфероновата терапия.

БОЯН БОЙЧЕВ: За втората част на предложението за решение нямам забележки. За първата част, обаче според мен това ми прилича като пожелание на Дядо Коледа под елхата. За мен това, което абсолютно липсва са сроковете. Трябва да има срокове.

ИВАНКА КРЪСТЕВА: До сложим трета точка в срок до.

БОЯН БОЙЧЕВ: Това вече си е ваше решение.

ИВАНКА КРЪСТЕВА: До следващия четвъртък?

Д-Р ВАНЬО ШАРКОВ: Срокът да бъде до следващото редовно заседание на Надзорния съвет.

Д-Р ПЕТЪР МОСКОВ: Това, което всъщност се приема сега означава, че медицинските показания на медикаментите, страничните ефекти на медикаментите - описани в табличен вид и при еднакви медицински ефекти и сходни странични показания рентиранни по икономическа изгодност на касата. Това е всъщност.

Д-Р ВАНЬО ШАРКОВ: Който е съгласен с този текст с допълнението, че трябва да бъдат изработени за следващото редовно заседание на Надзорния съвет. Преди това изречение. Същия пакет от мерки да се предвиди за изпълнение и по отношение на безинтефероновата терапия за хепатит С.

ПЛАМЕН ТАУШАНОВ: А колко останаха за хепатит С на интерфероновата терапия?

ИВАНКА КРЪСТЕВА: Не мога да ви кажа в момента.

Д-Р ВАНЬО ШАРКОВ: Който е съгласен с проекта на решение и направените допълнения към него, моля да гласува. 8 „за“.

По точката се взе следното решение.

НАДЗОРНИЯТ СЪВЕТ

РЕШИ:

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.

II. Възлага на управителя на НЗОК да предприеме действия за оптимизиране на посочените разходи, както следва:

1. Цялостно преразглеждане на критериите за изписване на горепосочените лекарствени продукти и рамкирането им на втора терапевтична линия на база икономическа целесъобразност.

2. Одобрението 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 заложените 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 реимбурсният статус.

6. Засилване на контрола по издаването на протоколи и спазването стриктно на препоръките в терапевтичните ръководства.

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 преоценка на критериите за ефективност на прилаганата терапия.

III. Възлага на управителя на НЗОК пакетът от мерки да се приложи и по отношение на безинтерферонова терапия за лечение на хепатит С.

IV. Възлага на управителя на НЗОК мерките по т. II и т. III да бъдат изработени за следващото редовно заседание на Надзорния съвет.

ЗА – д-р Ваньо Шарков, Бойко Атанасов, д-р Бойко Пенков, д-р Иван Кокалов, Тома Томов, Боян Бойчев, проф. д-р Красимир Гигов, Пламен Таушанов.

ПРОТИВ – няма.

ВЪЗДЪРЖАЛ СЕ – няма.

Д-Р ВАНЬО ШАРКОВ: Закривам заседанието.

Заседанието приключи в 15.15 часа

**ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
НАДЗОРНИЯ СЪВЕТ НА НЗОК:**

Д-Р ВАНЬО ШАРКОВ

Изготвил:
Д. Беличева