Р Е П У Б Л И К А Б Ъ Л Г А Р И Я
НАЦИОНАЛЕН СЪВЕТ ПО ЦЕНИ И РЕИМБУРСИРАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

бул. „Акад. Иван Ев. Гешов“ № 15, София 1431
тел.: (+359 2) 8953 102, факс: (+359 2) 8953 133
office@ncpr.bg
www.ncpr.bg

Рег. № 111-2425-21.03.2024 г.

ДО
ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ХИНКОВ
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Относно: *предложения по публикувания за обществено обсъждане проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, публикуван на интернет страницата на МЗ за обществено обсъждане на 23.02.2024 г.*

УВАЖАЕМИ ПРОФ. ХИНКОВ,

Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, подкрепя публикувания за обществено обсъждане проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, като в рамките на своята компетентност изразява следното становище по него:

1. По предложението в §16, т.1, буква б), съгласно което Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти се определя като национален орган по прилагане на Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 година относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС (Регламента)

С настоящия проект (чл. 259 от ЗЛПХМ) Националният съвет по цени и реимбурсиране (НСЦРЛП) се определя като национален орган по прилагане на Регламент (ЕС) 2021/2282 и член съответно на Координационната група за оценка на здравните технологии. Към настоящия момент НСЦРЛП осъществява тези функции, като участва във всички европейски формати, свързани с прилагането на Регламента. Дейността изисква допълнителен административен капацитет от високо квалифицирани служители, които да защитят интересите на държавата в областта на общата клинична оценка на иновативни лекарствени продукти. С Регламента се създават и задължения за всички държави членки за постоянен обмен на данни с ЕК за дейностите на национално ниво по оценка на здравните

технологии, чрез достъп до нарочно създадена платформа. Всички тези функции към момента се изпълняват в условия на непрекъснато напускане на квалифициран персонал и в рамките на непроменена щатна численост на органа.

В тази връзка, предлагаме за изпълнението на тези функции да се предвиди допълнителна численост от поне две щатни бройки, които да обезпечат експертно посочената дейност.

2. По предложението в § 27 за изменение на т. 42б от допълнителните разпоредби на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

Съгласно разпоредбите на глава дванадесета от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти е определен, като орган който извършва оценка на здравните технологии (ОЗТ) на лекарствени продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, което до момента не е било заплащано с публични средства. В разпоредбата на чл. 262б от ЗЛПХМ законодателят е описал какво представлява процесът по ОЗТ, като е посочил, че той се състои от две основни части – **клинична и фармако-икономическа оценка,** като в следващата алинея е дефинирал подробно критериите, при наличието на които се извършва тази оценка. В допълнение в т.42б от допълнителните разпоредби на ЗЛПХМ е дадена и легална дефиниция на това понятие.

С приемането и влизане в сила на Регламент (ЕС) 2021/2282 бяха поставени основите на извършването на обща оценка на здравните технологии на лекарствени продукти и медицински изделия, на ниво Европейски съюз. Предмет на тази обща **клинична** оценка са лекарствени продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование и нови медицински изделия, определяни всяка година по правилата на регламента от Координационната група в годишната работна програма.

В чл. 1, т.1, буква в) от Регламента е посочено, че той установява общи правила и методики **за съвместна клинична оценка на здравните технологии**. В чл.1, т.2 от Регламента изрично е дефинирано, че той не засяга изключителната национална компетентност на държавите членки, включително компетентността във връзка с националните решения относно ценообразуването и възстановяването на разходи. Следователно след извършването на обща клинична оценка на ниво ЕС, за дадена здравна технология – лекарствен продукт или медицинско изделие, в прерогативите на националните държави остава извършването на цялостната оценка на здравните технологии, включваща и фармако-икономически анализ, въз основа на който съответната държава взема решение дали съответната технология ще подлежи на реимбурсиране с публични средства. В тази връзка следва да се има предвид, че не всички нови технологии ще бъдат обхванати от процедурата по Регламент (ЕС) 2021/2282, доколкото предметният обхват ще се определя

от годишната работна програма, приета от Координационната група. За новите здравни технологии, които не попаднат в обхвата на годишната работна програма, ще бъдат приложими правилата за извършване на ОЗТ на национално ниво.

Предвид изложеното, считаме, че текстът на § 27, относно изменението на т.42б от допълнителните разпоредби на ЗЛПХМ следва да се измени. С настоящото предложение, дадено в проекта се предвижда дефиницията, посочена в чл.2, параграф 1 т. 5 от Регламент (ЕС) 2021/2282, относно това какво е Оценка на здравните технологии да се възприеме като легална дефиниция и за целите на националния закон. Така използваният подход ще доведе до неточно и неправилно дефиниране на понятието за целите на националната оценка. Както посочихме по-горе в нашето изложение, оценката, по реда на регламента, **включва само едната част от извършването на ОЗТ, а именно само общата клинична оценка**. Предвид това, с даването на дефиниция в допълнителните разпоредби на националния закон, с препращане към текста на регламента обхватът на извършваната ОЗТ ще се изчерпва само и единствено в частта клинична оценка, без да се извършва последваща фармако-икономическа такава.

Във връзка с гореизложеното, предлагаме сега действащата дефиниция на т.42б от допълнителните разпоредби на ЗЛПХМ да бъде заличена, като дефинирането на ОЗТ за нуждите на националната оценка е разписано подробно в чл. 262б от ЗЛПХМ, а дефинирането на ОЗТ за нуждите на регламента е посочено в чл.2, параграф 1 т. 5 от същия, при наличие на неговото пряко действие.

3. По предложението в §28 от Допълнителните разпоредби на проекта

С настоящото предложение се предвижда досегашното наименование на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти да се замени с „Национален съвет за регулиране и оценка на здравните технологии“. По наше мнение е необходимо да се направи преценка доколко е необходима и целесъобразна тази промяна. Заедно с въвеждането на нови функции за органа се създава и допълнителна административна тежест по цялостно преструктуриране на функционирането на държавната комисия, както с вписване в Агенция по вписванията, с промяна на спесимен, така и с цялостно въвеждане на новото име в дейността, което ще забави изпълнението на основните дейности на органа за неопределен период от време. Едновременно с това, е необходимо да се прецени доколко в наименованието на органа следва да се съдържа обозначаване само на определена част от общия обем функции, които са възложени на органа (за сравнение освен дейности по ОЗТ, Съветът изпълнява функции по регулиране цените на лекарствените продукти, оценява лекарствените продукти при включването им в реимбурсната система на страната, проследяване на ефекта от терапията с лекарствени продукти, както и поддържане

на редица публични регистри, един от които е този на националните номера, който е в основата на Националната здравно-информационна система).

При промяна на името на държавната комисия служителите в общата и специализираната администрация на НСЦРЛП ще бъдат ангажирани:

1. с извършване на необходимите дейности по цялостна промяна на идентичността на административния орган и уведомяването на публичния и частния сектор относно извършената промяна в наименованието на институцията;
2. с разработването на нови методологични документи;
3. с актуализация и оптимизиране на утвърдените вътрешни правила и работни процедури в НСЦРЛП;
4. с разработване на нови стандартни оперативни процедури в НСЦРЛП;
5. със създаването на нови образци на документи, изискуеми по новите административни процедури по ОЗТ на медицински изделия.

4. По предложението в параграф § 30, ал. 1 от Преходните и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛПХМ, съгласно което:

„В срок до три месеца от влизане в сила на този закон, Министерският съвет изменя и допълва тарифата по чл. 21, ал. 2, наредбата по чл. 261а, ал. 5, и Устройствения правилник на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, в съответствие с този закон.“

Проектът на ЗИД на ЗЛПХМ регламентира нови правомощия на НСЦРЛП, във връзка с оценка на здравните технологии на медицински изделия, които налагат създаването на ново структурно звено в НСЦРЛП – отдел в специализираната администрация с минимално регламентираната в Наредбата за прилагане на Класификатора на длъжностите в администрацията численост от 6 щатни бройки. Предвид големия обем допълнителни дейности, които се възлагат на Съвета, свързани с извършването на ОЗТ на медицински изделия, изразяваме своите притеснения относно достатъчността на предвидените нови 6 щатни бройки, които да формират отдел, който да поеме тези нови функции. И към момента общата щатна численост на Съвета е крайно недостатъчна, с оглед на допълнителните функции, които се възложиха на органа от началото на неговото създаване през 2013 г. до момента.

Оценката на здравните технологии на медицинските изделия е относително нова за страната, като в обхвата и съгласно настоящия проект попадат:

- ОЗТ на медицински изделия , посочени по реда Регламент (ЕС) 2021/2282;
- ОЗТ на нови групи медицински изделия, за които НЗОК не е заплащала до момента;
- ОЗТ на медицински изделия, които се заплащат със средства от държавния бюджет,

от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от ЗЛЗ и от бюджета на лечебните заведения с държавно или общинско участие по чл.9 и 10 от ЗЛЗ, по списък, който се утвърждава ежегодно от министъра на здравеопазването.

Разбираме, че в условия на така наречения „административен борд“ е изключително предизвикателство да бъдат осигурени достатъчно щатни бройки за формирането на дирекция, която да поеме функциите по ОЗТ на медицински изделия. При създаване на една нова дейност обаче, по наше мнение е необходимо, да бъде извършена адекватна оценка, относно нейния обем и необходимия експертен ресурс, който ще бъде ангажиран с нейното изпълнение. Предвид това, предлагаме да се обсъди възможността за формиране на дирекция, с обща численост от 13 щатни бройки, която да поеме новата дейност по ОЗТ на медицинските изделия.

На следващо място следва да се отбележи, че в резултата на така посочената промяна, възниква, необходимостта от осигуряване на нормални условията на труд, оборудване на новите работни места в административната структура, повишаване с цел по-тясно специализиране на квалификацията на служителите в структурните звена на общата и специализирана администрация, и от ресурсно осигуряване на издръжката на Съвета, с цел финансово обезпечаване на дейността при новата щатна численост и ефективното изпълнение на административните задължения.

Наред с вече образуваните в Националния съвет процедури по Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, в администрацията ще се създадат и извършват нови и много на брой административни процедури и услуги по ОЗТ на медицински изделия, по които:

1. ще бъдат администрирани заявления, на хартиен и/или електронен носител от служителите, назначени на експертни длъжности в общата администрация на Националния съвет;

2. ще бъдат извършвани предварителна и последваща проверки на постъпилите по сметката на Националния съвет авансови плащания на такси по тарифата по чл. 21, ал. 2 от ЗЛПХМ;

3. ще бъдат извършвани юридически оценки на заявленията и приложените към тях документи от юрисконсултите в специализираната администрация на Националния съвет;

4. ще се изготвят оценки/становища за определяне на вида/групата на медицинското изделие и необходимостта от оценка на здравните технологии от назначените в отдел „Оценка на здравните технологии“, дирекция „Управление на режимите и оценка на здравните технологии“ в Националния съвет, до назначаването на служители в новосъздадения отдел;

5. ще се организира създаването на работни групи от специалисти за оценка на здравните

технологии, от експертите в отдел „Оценка на здравните технологии“, дирекция „Управление на режимите и оценка на здравните технологии“ в Националния съвет, до назначаването на служители, които да заемат предвидените 6 щатни бройки в новосъздадения отдел;

6. ще се съставят, издават и регистрират проекти на решения на НСЦРЛП, по образуваните процедури за ОЗТ на медицински изделия;

7. ще възникнат допълнителни задачи и работни процедури за общата и за специализираната администрация на Националния съвет, по повод извършване на административното обслужване на физическите и юридическите лица.

5. По предложението в параграф § 31 от Преходните и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛПХМ

За да се осъществи ефективно изпълнение на новите функции, които ще възникнат в резултат на настоящия проект на ЗИД на ЗЛПХМ, считаме за ***целесъобразно и крайно необходимо*** да се извършат поредица от действия за осигуряване и подобряване на условията на труд на служителите на Националния съвет, в съответствие с изпълнението на Стратегията за корпоративна социална отговорност, разработена от Министерството на труда и социалната политика. Необходимостта от планиране и осъществяване на тези действия е в следствие от допълнително възложени задължения и отговорности на служителите и с оглед добавянето на стойност на извършваните административни услуги, в условията на запазване на положителния темп на нарастване на производителността на труд, без да е за сметка на загуба на качеството на извършваната административна услуга и загуба на тясно специализирани и високо квалифицирани служители.

В заключението на доклада относно проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина е посочено, че „**предложеният проект на акт няма да окаже въздействие върху държавния бюджет**“, поради което е приложена и съответната финансова обосновка, което заключение категорично не подкрепяме поради следните мотиви:

1. Новите функции и нормативни предложения генерират допълнителни разходи, дължащи се на количествени и качествени промени в параметрите на политиката в областта на лекарствените продукти и медицински изделия и следва да бъдат съобразени и предвидени от първостепенния разпоредител с бюджет;

2. Утвърденият бюджет за 2024 г. на НСЦРЛП за персонал е увеличен само с 3,47 %, което категорично не позволява увеличение на размерите на индивидуалните основни месечни заплати (ИОМЗ) на служителите въз основа на годишните оценки за изпълнение на длъжността, съгласно Закона за държавния служител и Наредбата за заплатите на служителите в държавната администрация.

Поради този факт, считаме че е задължително одобрението на допълнителни разходи по бюджета на НСЦРЛП за увеличаване на възнагражденията на ***текущо заетия персонал.*** Същото е необходимо, с оглед качествено изпълнение на законовите функции, с цел справяне със създалата се в следствие на ниските и изоставащи размери на ИОМЗ, трайна, негативна и рискова, не само за организацията, но за публичния и частния сектор, за обществения живот, тенденция за напускане на високо квалифицирани експерти и преминаването им на други длъжности с по-високо възнаграждение на труд, включително и в администрации от системата на Министерство на здравеопазването (от началото на годината до настоящия момент двама служители са подали заявления за прекратяване на правоотношенията си с Националния съвет именно поради причина, касаеща ниския размер на трудовото им възнаграждение).

В област „Ефективно управление“, в чл. 1, ал.5, т.8.1.от Закона за държавния бюджет за 2024 г. и чл. 73 и чл. 74, ал.1 от ПМС №13 от 24 януари 2024 г. за изпълнението на държавния бюджет на Република България за 2024 година се предвиждат целеви средства от централния бюджет за преодоляване на диспропорции във възнагражденията на персонала в бюджетните организации и за увеличаване на възнагражденията **в размер на 352 850, 0 хил. лв**. В процедурата по приемане на акта по чл. 1, ал.5, т.8.1. от Закона за държавния бюджет на Република България за 2024 г. и в процеса на извършване на анализ (*в срок до 31 март 2024 г.)* от Министерския съвет, следва да се вземат предвид всички изложени мотиви в докладите от председателите на НСЦРЛП в последните няколко години, както следва 111-5317/13.08.2020 г., 111-7976/03.12.2020 г., 111-3640/20.05.2021 г., 111-4224/08.06.2022 г., 111-6617/14.09.2022 г., 111-151/06.01.2022 г. и 111-2352/30.03.2023 г.

В тази връзка бихме желали да отбележим, че от своето създаване през 2013 г. до момента списаният състав на Националния съвет варира в рамките от 39 до 45 щатни бройки, в които е включен и 7 членният състав на колективния орган:

-през 2013 г., Националният съвет стартира с численост 45 щатни бройки,

-през 2014 г., числеността на Националния съвет е намалена на 40 бройки,

-през 2015 г., числеността на Националния съвет е намалена на 39 бройки,

-през 2019 г., числеността на Националния съвет е увеличена на 44 бройки.

Без да се вземе под внимание малката численост на НСЦРЛП, която към момента е идентична с тази от 2013 г., в годините са възлагани нови функции на администрацията, без да е предвидено необходимото специализирано експертно осигуряване на допълнителните законови функции, без да е реализирана актуализация на заплащането на труда, пропорционална на увеличената производителност и нарасналия обем на специализирани функции:

- през 2015 г, е възложено Националният съвет да поддържа реимбурсен статус, т.е.

да извършва нова оценка, на всеки 3 години за всеки лекарствен продукт, включен в ПЛС;

- през 2019 г. на Националния съвет е възложено да извършва ОЗТ за лекарствени продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование;

- пак през 2019 г. е възложена функция по проследяване ефекта от терапията на нови лекарствени продукти, включени в реимбурсната система на страната;

- през 2021 г. е възложена функция по генериране на национален номер за идентификация на всеки лекарствен продукт разрешен на територията на Република България и поддържане на специален регистър за тази цел.

Предвид изложените факти предлагаме в настоящия проект на ЗИД на ЗЛПХМ да бъде предвидено увеличение на размера на индивидуалните основни месечни заплати на служителите на Националния съвет, както и на средствата за технологично и техническо изпълнение на допълнително възложените функции**, като се осигурят допълнителни средства по бюджета на Националния съвет в размер на 580 000 лева извън предвидените средства за допълнителните нови щатни бройки, осигурени от Централния бюджет на Република България.**

Във връзка с гореизложеното предлагаме параграф § 31 от Преходните и заключителни разпоредби на ЗИД на ЗЛПХМ да се допълни, както следва:

„§ 31 (2) Министърът на здравеопазването да извърши съответните промени по бюджета на Националния съвет за регулиране и оценка на здравните технологии, за 2024 г.

(3) Средствата да се осигурят от Централния бюджет на Република България за 2024 г.

(4) Председателят на Националния съвет за регулиране и оценка на здравните технологии в срок до три месеца от деня на обнародването на този закон в "Държавен вестник" определя еднократно нови размери на индивидуалните основни месечни заплати на служителите на Националния съвет за регулиране и оценка на здравните технологии, в рамките на предвидените за съответните длъжностните нива и наименования размери“.

С уважение,

ДОЦ. СИЛВИЯ ТЕРЕЗОВА
ПРЕДСЕДАТЕЛ

Silviya Tsvetkova Terezova
Digitally signed by Silviya Tsvetkova Terezova
Date: 2024.03.21 13:17:50 +02'00'