



Сдружение на Българските Фармацевтични Производители

Тел: 02/ 817 75 64, 817 75 67
Факс: 02/ 817 75 65, 971 20 86

София 1797, бул. "Климент Охридски" № 3
E-mail: office@abphm.bg; www.abphm.bg

Изх. № 097/09.11.07

ДО
Д-Р ЕМИЛ РАЙНОВ
ЗАМЕСТНИК МИНИСТЪР
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

ОТНОСНО: ПРОЕКТ НА НАРЕДБА ЗА УСЛОВИЯТА, ПРАВИЛАТА И КРИТЕРИИТЕ ЗА ВКЛЮЧВАНЕ, ПРОМЕНИ И/ИЛИ ИЗКЛЮЧВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ОТ ПОЗИТИВНИЯ ЛЕКАРСТВЕН СПИСЪК И УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА РАБОТА НА КОМИСИЯТА ПО ПОЗИТИВНИЯ ЛЕКАРСТВЕН СПИСЪК

УВАЖАЕМИ Д-Р РАЙНОВ,

В настоящото писмо Ви представяме **нашето становище** относно Проект на Наредба за условията, правилата и критериите за включване, промени и/или изключване на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък и условията и реда за работа на Комисията по Позитивния лекарствен списък.

1. Предлагаме **т. 3 на чл. 4 да отпадне**, поради въвеждане на т.н. опасна практика на „обвързване на цените“, която е анти-конкурентна и може да застраши достъпа на генерични лекарства до пазара.

Точка 3 създава предпоставки за нарушаване на чл. 82 (с) от договора за ЕО. В обхвата на чл. 82 (с) попадат анти-конкурентни действия като „**ценова дискриминация във формата на селективно намаляване на цените**“ с цел поставяне на конкуренцията в неблагоприятно положение на пазара и „**predatory pricing**“ (**враждебно ценообразуване**), с цел намаляване на цените до степен на изтласкване на конкуренцията от пазара.

Фармацевтичният форум към ЕС в своя доклад от юни 2007 обръща сериозно внимание върху „**опасността от практиката на „обвързване на цените**“ (на генеричните лекарствени продукти с тези на референтния продукт), която може да доведе до нелоялна конкуренция и изтласкване на генерични продукти от пазара, посредством последователни намаления на цената на оригиналния референт“.

В този смисъл, чрез т. 3 на чл. 4 и обвързване на цените на генеричните лекарствени продукти с тези на техните оригинални референти, държавата сама ще създаде един законов лост за възникване на нелоялна конкуренция от описания по-горе характер.

2. В **чл. 5, т. 1 букви б, в и з, както и в т.3 и т.4** е необходимо прецизиране на формулировките и въвеждане на съответните точни дефиниции **Критериите за ефикасност и терапевтична ефективност**.

При наличие на непълнота в дефиницията за съответния критерий или съответните показатели, в ПЛС може да бъдат допуснати т.н. „**me-too**“ (**псевдо-оригинални**)

оригинални продукти, които не представляват съществена иновация и/или не носят значима допълнителна терапевтична полза. В случай на горната хипотеза, от бюджета ще се изразходват допълнителни средства за значително по-скъпи продукти, които на практика не носят полза за пациентите.

3. В ал. 2 на чл.6 предлагаме да **отпадне „при равна или по-ниска цена** в сравнение с разделното прилагане на съставките на комбинацията; или при липса на някои от съставките”. Също така, предлагаме да се даде точна дефиниция за „терапевтични предимства и/или удобство в начина на прилагане”.

Не е икономически оправдано да се изисква „равна или по-ниска цена” за комбинирани лекарствени продукти, тъй като инвестициите в тяхната разработка са допълнителен разходен фактор, който повишава тяхната цена, в сравнение с цената на отделните съставки. Подходът за оценка на качествата на един комбиниран продукт трябва да бъде базиран на **комплексна оценка на неговите предимства** и не трябва да бъде формализиран.

4. Предлагаме да отпаднат от ал.2 на чл. 7. В случай, че се даде право на националните консултанти и научните медицински дружества да правят предложения до Комисията за изключване, това би създавало **предпоставки за нелоялна конкуренция, посредством анти-конкурентно лобиране срещу дадени продукти и производители.**

5. В т. 3 на чл. 8. е необходимо въвеждането на ясни критерии за истинност на приложимите научни данни.

6. В чл. 18 да се **прецизират критериите, по които се определят процентното диференциране** на нивата на реимбурсиране и по т.2, 3 и 4, с цел избягване на субективен подход при определянето им.

Наредбата трябва да избегне въвеждането на неясни критерии, които допринасят за наличието на субективен подход при определянето на нивото на лекарствените продукти, включени в ПЛС.

7. В чл. 23 ал. 6 да се измени, като „**могат**” се замени със „**са длъжни**”. В противен случай, **процедурата рискува да не отговори на критериите за прозрачност**, в съответствие с Директивата за прозрачност на ЕС.

В приложената към писмото съгласувателна таблица, съобразена с изискванията на чл. 28, ал. 2 от ЗНА, са отразени нашите конкретни предложения за изменение и допълнение на съответните членове от проекта на наредбата, като искрено се надяваме те да бъдат разгледани с внимание и взети предвид при окончателното оформяне на текста на наредбата.

ПРИЛОЖЕНИЕ: Съгласувателна таблица към становище на СБФП относно Проект на Наредба за условията, правилата и критериите за включване, промени и/или изключване на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък и условията и реда за работа на Комисията по Позитивния лекарствен списък.

С уважение,

Росен Казаков
Изпълнителен директор на СБФП

