



Българска Генерична Фармацевтична Асоциация

тел: 02/ 421 97 88
тел/факс: 02/ 421 97 91

ул. Хан Аспарух № 8, София 1463
e-mail: office@bgpharma.bg; www.bgpharma.bg

16.08.2018

ДО
Г-Н КИРИЛ АНАНИЕВ
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

ДО
Г-ЖА ЖЕНИ НАЧЕВА
ЗАМЕСТНИК - МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

ДО
Д-Р БОЙКО ПЕНКОВ
ЗАМЕСТНИК - МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Относно: Правни аргументи по отношение на незаконосъобразността на разпоредбата на чл. 8, ал. 5 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

УВАЖАЕМИ Г-Н МИНИСТЪР АНАНИЕВ,

УВАЖАЕМА Г-ЖО ЗАМ.-МИНИСТЪР НАЧЕВА,

УВАЖАЕМИ Д-Р ЗАМ.-МИНИСТЪР ПЕНКОВ,

С настоящото предлагаме на вниманието Ви правни аргументи по отношение на незаконосъобразността на разпоредбата на чл. 8, ал. 5 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (Наредбата).

Разпоредбата на чл. 8, ал. 5 от Наредбата трябва да отпадне изцяло.

Законоустановен принцип за регулиране на цените на лекарствените продукти е, че цените включвани в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) и заплащани с публични средства се регулират в съответствие с най-ниските референтни цени от държави - членки. Реферирането е към най-ниските цени на производител в определени държави членки на ЕС. В тази връзка уредените правила в чл. 8 ал. 1 до ал. 4 от Наредбата изцяло съответстват на законовата разпоредба за рефериране към цените на производител в съответните държави - членки. В същото време ал. 5 на чл. 8 от Наредбата установява критерии за ценообразуване, които не са свързани с цени на производител в референтни държави. Дефинирани по този начин, критериите влизат в противоречие с чл. 261а от ЗЛПХМ, доколкото най-ниските цени на производител в съответните референтни държави не се прилагат при формиране на цената на производител.

Цените на Лекарствените продукти включвани в Позитивния лекарствен списък (ПЛС), както и пределните цени на лекарствените продукти, които се отпускат по лекарско предписание и не са включени в ПЛС, подлежат на регулация от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти. Механизмът на тази регулация съгласно чл. 261а от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и съответните разпоредби от Наредбата, е **международно ценово сравнение, при което цената на лекарствения продукт в България и цената на лекарствения продукт на същия производител за същия лекарствен продукт** в използваните за сравнение държави. Този подход съответства на правната и икономическа логика, доколкото формирането на цената на един продукт включва фактори като разходи за суровини, разходи за проучване и развитие, разходи за производство, разходи за придобиване и др., които се различават в зависимост от мястото на производство, мястото на дейност на притежателя на разрешението за употреба и т.н. В този смисъл, в цените на лекарствените продукти с едно и също международно патентно наименование (INN) и лекарствена форма на различните производители, поради обективни причини, са налице съществени разлики, които няма как да бъдат преодоленни, поради което законодателят е приел, че международното ценово сравнение трябва да се осъществява между цени на лекарствени продукти на един и същ производител. Следователно, разпоредбата на чл. 8, ал. 5 от Наредбата е **незаконосъобразна, понеже е в противоречие с принципа на ценообразуване, заложен в чл. 261а от ЗЛПХМ**, където законодателят обвързва цената на лекарствен продукт в България с цената на друг продукт със същото международно непатентно наименование и лекарствена форма, но на различен производител. Съгласно разпоредбата на чл. 15 ал. 3, във връзка с чл. 15, ал. 1 от Закона за нормативните актове е недопустимо подзаконов нормативен акт да противоречи на акт от по-висок ранг, като в случая без съмнение чл. 8, ал. 5 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти противоречи на разпоредбата на чл. 261а от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Разпоредбата на чл. 8, ал. 5 от Наредбата е и нецелесъобразна и не постига целта на закона с оглед изложената по-горе правна и икономическа логика.

Общественият интерес ще остане защитен при цялостна отмяна на чл. 8, ал. 5 от Наредбата, доколкото основният принцип при заплащането на лекарствени продукти с обществени средства в България е определянето на референтна стойност за дефинирана дневна доза или терапевтичен курс, която е равна на най-ниската стойност за всички лекарства, съдържащи едно и също активно вещество по INN и с една и съща лекарствена форма, макар и на различни производители.

С уважение:

Николай Харкидончев,
Председател на УС

За контакти: 02/4219791, 0888852495, 0888585339, e-mail: office@bqpharma.bg