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. Иван Ев. Гешов 15, София 1431
тел.: (+359 2) 8953 102, факс:(+359 2) 8953 157
office@ncpr.bg
www.ncpr.bg

Д О К Л А Д

ЗА ДЕЙНОСТТА

НА

НАЦИОНАЛНИЯ СЪВЕТ ПО ЦЕНИ И РЕИМБУРСИРАНЕ НА

ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

2014 г.

Съдържание

1. Въведение 5
2. Състав, структура и функции 6
3. Европейска нормативна рамка относно ценообразуване и реимбурсиране на лекарствените продукти 9
4. Законодателство, определящо правилата по ценообразуване и реимбурсирането на лекарствените продукти в България 10
4.1. Цена на лекарствен продукт, включван в ПЛС и заплащан с публични средства 10
4.2. Срокове за включване на лекарствата в Позитивния лекарствен списък 12
4.3. Пределна цена на ЛП, отпускан по лекарско предписание, който не е включен в ПЛС 12
4.4. Цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание 13
4.5. Контрол върху цените на лекарствените продукти съобразно цените в референтните държави-членки 13
5. Административно обслужване, финансово-стопанска дейност и човешки ресурси 14
5.1. Административно обслужване и административни дейности 14
5.2. Финансово-стопанска дейност на НСЦРЛП 15
5.3. Приходи на НСЦРЛП 16
5.4. Разходи на НСЦРЛП 18
5.5. Активи на НСЦРЛП 21
5.5.1. Нефинансови активи 21
5.5.2. Финансови активи 22
5.6. Пасиви на НСЦРЛП 22
5.6.1. Капитал в бюджетните предприятия…. 22
5.6.2. Пасиви и приходи за бъдещи периоди 22
5.7. Задбалансови активи и пасиви 23
5.8. Сметки за средства от европейския съюз (СЕС) 23
6. Дейност на НСЦРЛП 25
6.1. Общ брой процедури 25
6.2. Процедури за включване на ЛП в ПЛС и образуване на цена на ЛП по реда на чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ . 28
6.3. Процедури за изключване на ЛП от ПЛС 30
6.4. Процедури за промяна на включен лекарствен продукт в ПЛС - промяна на цена, на производител и притежател на РУ, на МКБ, ДДД 32
6.5. Процедури за образуване на пределна цена на ЛП, промяна на пределна цена, промяна на обстоятелства, заличаване на пределна цена 34
6.6. Процедури за ЛП, отпускани без лекарско предписание 36
6.7. Декларации/заявления за промяна на цена или липса на промяна на цена на ЛП, включени в ПЛС 38
6.8. Обобщена справка за подадените и разгледани от НСЦРЛП процедури 40
6.9. Други дейности 41
7. Аналитични дейности и контрол 43

7.1. Аналитични дейности 43
7.1.1 Служебни проверки 43
7.1.2. Анализ на влезлите в сила намаления на цените 44
7.1.3. Анализ на лекарствените продукти, закупувани от лечебните заведения 47
7.1.4. Анализ на лекарствените продукти, заплащани от НЗОК и МЗ 48
7.2. Контролна дейност 49
7.2.1. Установени нарушения 50
7.2.2. Видове нарушения 52
7.2.3. Предприети действия 53
8. Участие в работата на европейски и международни организации 54
9. Участие в работни срещи и семинари, организирани от български институции 56
10. Участия в проведени обучения 58
10.1. Проведени обучения, организирани от Института по публична администрация, както следва: 58
10.2. Други проведени обучения 58
11. Анализ на силните и слабите страни в дейността на Съвета за 2014 г. 59
11.1. Силни страни 59
11.2. Слаби страни 59
12. Цели на администрацията на НСЦРЛП 60

Списък на съкращенията:

АУАН	Акт за установяване на административно нарушение
БФС	Български фармацевтичен съюз
ЕБК	Единна бюджетна класификация
ЕК	Европейска комисия
ДВ	Държавен вестник
ДДД	Дефинирана дневна доза
ДФЕС	Договора за функционирането на Европейския съюз
ЗЛПХМ	Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина
ЗЗО	Закон за здравното осигуряване
ИАЛ	Изпълнителна агенция по лекарствата
КП	Комисия по прозрачност
КХП	Кратка характеристика на продукта
КЦР	Комисия по цени и реимбурсиране
ЛП	Лекарствен продукт
ЛЗ	Лечебни заведения
МЗ	Министерство на здравеопазването
МКБ	Международна класификация на болестите
МФ	Министерство на финансите
Наредбата	Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти
НСЦРЛП	Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти
НП	Наказателни постановления
ПЗР	Преходни и заключителни разпоредби
ПЛС	Позитивен лекарствен списък
ПМС	Постановление на Министерския съвет
ПРУ	Притежател на разрешение за употреба
СФУК	Система за финансово управление и контрол
СОП	Стандартна оперативна процедура
EMA	European Medicines Agency (Европейска агенция за лекарства)
INN	International Nonproprietary Name (Международно непатентно наименование)
HTA	Health technology assessment (Оценка на здравни технологии)
OTC	Over the counter (Лекарства, отпускани без лекарско предписание)

1. Въведение

Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП) е създаден с изменение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.). Съветът започва своята работа през м. април 2013 г.

Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти е юридическо лице на бюджетна издръжка със седалище София – второстепенен разпоредител с бюджетни кредити към министъра на здравеопазването, със статут на държавна комисия. Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти утвърждава и регистрира цените на лекарствените продукти, включва, променя или изключва лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък, утвърждава фармако-терапевтични ръководства и препоръки за лечение с лекарствени продукти, както и контролира цените на лекарствените продукти съгласно Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ). Общата численост на Съвета и администрацията е 39 служители. Общата администрация е организирана в една дирекция: „Финансови дейности и човешки ресурси“, а специализираната – в дирекции „Нормативно регулиране и организация на дейността на съвета“ и „Аналитични дейности и контрол“. Към 31.12.2014 г. има назначени 38 души, от които 9 души по трудово правоотношение, а останалите 29 души - по служебно правоотношение.

Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти е държавен орган, който в цялостния процес на регулация на търговията/доставката на лекарства се произнася по отношение на регулирането/регистрирането на цените на лекарствените продукти. Лекарствен продукт без регулирана/регистрирана цена не може да се разпространява на българския пазар.

2. Състав, структура и функции

Националният съвет е колегиален орган, който се състои от председател и шест члена. Органът се представлява от председател, а в състава му се включват трима лекари или магистър-фармацевти, двама юристи и двама икономисти, всички със стаж по специалността не по-малко от 5 години.

Съставът на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти е както следва:

Проф. Николай Данчев, дм	председател;
Доц. Маноела Манова - Овчарова	член;
Доц. Александра Савова	член;
Боряна Видева – Зидарова	член;
Димитрина Апостолова – Цветкова	член;
Мария Василева	член;
Доц. Силвия Терезова	член.

С Решение № 200 от 21 март 2013 г. на Министерския съвет е конституиран първият състав на НСЦРЛП.

С Решение № 637 от 23 октомври 2013 г. е освободен проф. Илко Гетов и е избрана доц. Асена Стоименова като член на Националния съвет.

С Решение № 484 от 10 юли 2014 г. е освободена доц. Асена Стоименова и е избрана доц. Маноела Манова - Овчарова като член на Националния съвет.

С Решение № 660 от 18 септември 2014 г. е освободена проф. Татяна Бенишева – Димитрова и е избран проф. Николай Данчев като председател на Националния съвет.

Съгласно функциите, посочени в чл. 259 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, Националният съвет:

- утвърждава и регистрира цените на лекарствените продукти, включва, променя и изключва продукти в Позитивния лекарствен списък;
- осъществява контрол върху цените на лекарствените продукти при продажбата им.

Националният съвет поддържа и актуализира публичните регистри:

- на цените на лекарствените продукти, включвани в ПЛС и заплащани с публични средства;

- на пределните цени на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, които не са включени в ПЛС;
- на максималните продажни цени на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание;
- Позитивния лекарствен списък.

Дейността на Съвета се подпомага от администрация, чиято структура и организация на работа е определена с Устройствения правилник на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и на неговата администрация, приет от Министерския съвет с Постановление № 74 от 26 март 2013 г. (изм. ДВ. бр. 24 от 18 Март 2014 г., изм. ДВ. бр. 84 от 10 Октомври 2014 г.).

Съгласно Устройствения правилник, числеността на НСЦРЛП и неговата администрация е 39 щатни бройки, в т.ч. 7 души управителен орган, 1 главен секретар, служител по сигурността на информацията и три дирекции с 30 служители (Фиг. 1). Към 31.12.2014 г. са назначени 38 служители, от които 29-ма по служебно правоотношение, а останалите 9 служители по трудово правоотношение, в това число и членовете на Съвета.

Администрацията е организирана в една обща и две специализирани дирекции, както следва:

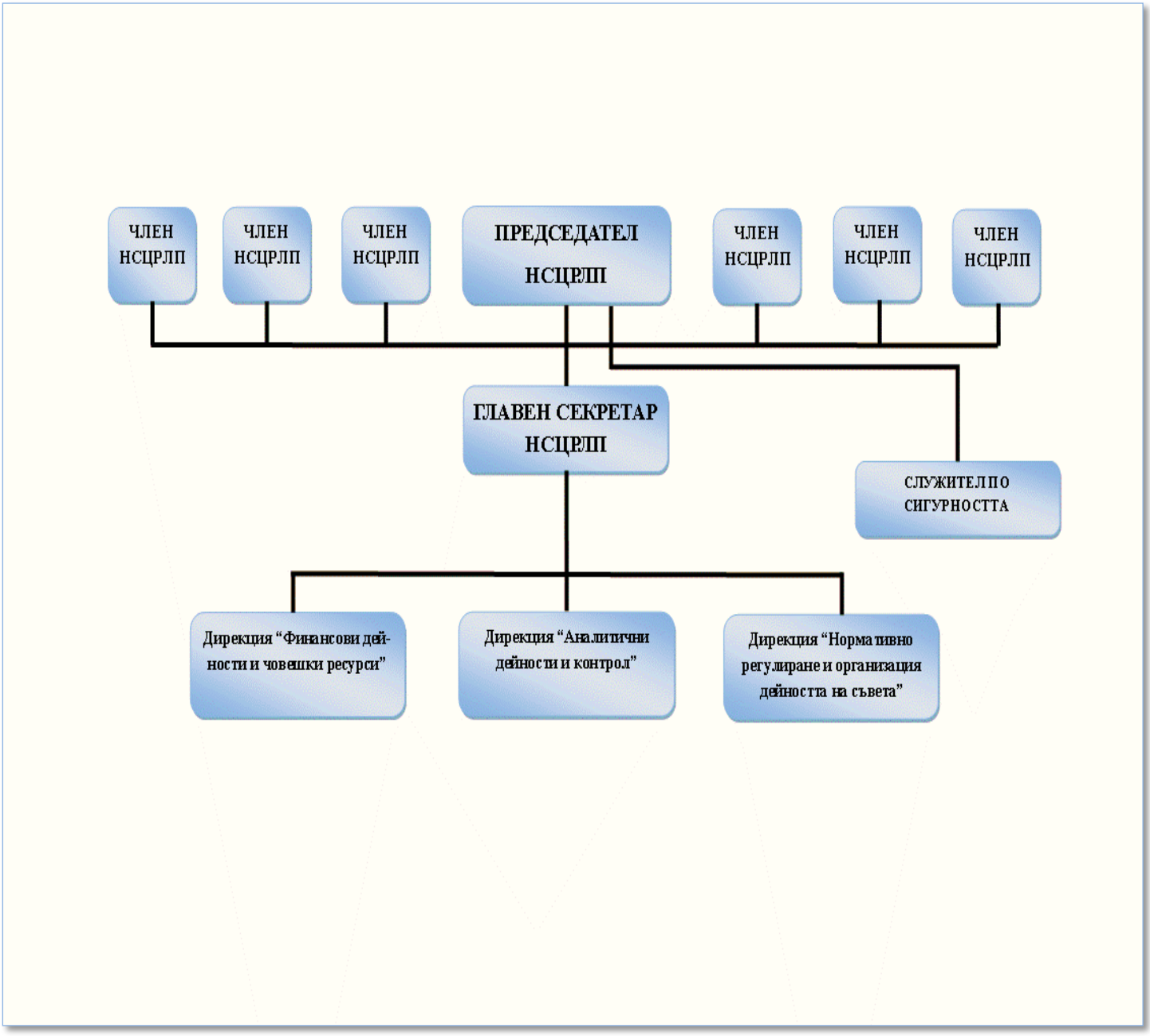
1. Обща администрация:

„Финансови дейности и човешки ресурси“

2. Специализирани дирекции:

„Нормативно регулиране и организация на дейността на съвета"

„Аналитични дейности и контрол“



Фиг. 1 Структура на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти

3. Европейска нормативна рамка относно ценообразуване и реимбурсиране на лекарствените продукти

Европейската практика предполага определяне на списъци от лекарствени продукти, осигурявани чрез здравноосигурителната система и регулиране на цените им по определен ред. В ЕС съществува Директива на Съвета 89/105/ЕИО от 21 декември 1988 година относно прозрачността на мерките, регулиращи цените на лекарствени продукти за употреба от човека и включването им в обхвата на националните системи за здравно осигуряване, която е рамкова. Сроковете в тази директива са 3 месеца за формиране на цена и 3 месеца за включване в национална листа, която се ползва от съответните здравноосигурителни фондове.

Директива 89/105/ЕИО очертава правната рамка, без да засяга в детайли въпросите за ценообразуването на лекарствените продукти. Съгласно член 168 от ДФЕС, държавите-членки отговарят за организирането на своите системи на здравеопазване и за предоставянето на здравни услуги и медицински грижи, както и за разпределянето на предназначените за тях ресурси.

Конкретните мерки за регулирането на цени и определянето на условията за публичното им финансиране, са въпроси, предоставени на вътрешното законодателство на държавите-членки.

4. Законодателство, определящо правилата по ценообразуване и реимбурсирането на лекарствените продукти в България

Нормативната уредба по отношение ценообразуването и реимбурсирането на лекарствените продукти в България се съдържа в Глава Дванадесета на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, приета с ПМС № 97 от 19.04.2013 г. (обн. ДВ бр. 40 от 30.04.2013 г.). Законодателството в тази област датира от 2000 г., когато се създава НЗОК и се въвежда първият лекарствен списък, публикуван в Държавен вестник бр. 55 през същата година. Оттогава нормативната уредба в тази насока е претърпяла множество промени, като е преминала през отделна регулация на цените и реимбурсирането на лекарствените продукти и е достигнала до настоящия вариант на единен позитивно реимбурсен списък.

Съгласно цитираните нормативни актове, цените на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, подлежат на регулиране, докато цените на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание подлежат на регистриране.

Лекарствен продукт може да се продава на територията на страната само след получаване на разрешение за употреба от ИАЛ или от ЕМА и след влизането в сила на решение на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти за утвърждаване на цена/пределна цена или регистриране на цена.

В България се образуват/регистрират следните цени на лекарствените продукти:

4.1. Цена на лекарствен продукт, включван в ПЛС и заплащан с публични средства

Цена на лекарствен продукт, включван в ПЛС и заплащан с публични средства е цената в български левове, утвърдена от Съвета. Тази цена е и пределна цена на лекарствените продукти при продажбата им на дребно.

Цената на лекарствен продукт, който се включва в ПЛС, се образува от следните елементи:

- заявена цена на производител, която не може да бъде по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в 10 референтни държави-членки на ЕС. Когато за лекарствен продукт не може да бъде намерена цена на производител в основните 10 държави, се извършва проверка в 7 допълнителни държави-членки;

- надценка на търговец на едро в размер на 7 %, 6 % или 4 %, в зависимост от цената на производител, но не повече от 10 лв.;
- надценка за търговец на дребно в размер на 20 %, 18 % или 16 %, в зависимост от цената на производител, но не повече от 25 лв.;
- данък добавена стойност в размер на 20 %.

Съществуват 3 приложения на Позитивния лекарствен списък, в зависимост от реимбурсиращата институция, а в Приложение 4 са посочени цените по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ по елементи. Лекарствените продукти са групирани по международно непатентно наименование (INN) и лекарствена форма.

Приложение 1 на ПЛС - Лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравното осигуряване. Лекарствените продукти в това приложение са с нива на реимбурсиране - до 50 %, 75 % и 100 %.

Решенията за нивото на заплащане се вземат въз основа на изготвена оценъчна таблица от медицински специалисти. Това са външни експерти към Съвета, които оценяват лекарствените продукти, като определят наличието на клинично превъзходство пред съществуващите алтернативи или липса на алтернативи.

С ниво на заплащане 100 % са лекарствените продукти за хронични заболявания, водещи до тежки нарушения в качеството на живот или инвалидизация и изискващи продължително лечение.

Приложение 2 на ПЛС – Лекарствени продукти, заплащани от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения, от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения. Лекарствените продукти в това приложение са с ниво на реимбурсиране 100 % за заболявания, съгласно КХП.

Приложение 3 на ПЛС – Лекарствени продукти, предназначени за лечение на СПИН, на инфекциозни заболявания, на заболявания извън обхвата на ЗЗО, заплащани по реда на чл. 82, ал. 1, т. 8 от Закона за здравето, както и ваксини за задължителни имунизации и реимунизации, ваксини по специални показания и при извънредни обстоятелства, специфични серуми, имуноглобулини, определени с Наредбата по чл. 58, ал. 2 от Закона за здравето. Включените в това приложение лекарствени продукти са с ниво на реимбурсиране 100 %, и се договарят и заплащат от бюджета на МЗ.

4.2. Срокове за включване на лекарствата в Позитивния лекарствен списък

Нормативно определеният срок за издаване на решение за включване, промяна или изключване на лекарствен продукт в ПЛС е:

- 30 дни за генерични лекарствени продукти и за всички процедури, които касаят промени, ОТС регистрация;
- 60 дни за иновативни лекарствени продукти.

В сравнение с Директива 89/105/ЕИО относно прозрачността на мерките, регулиращи цените на лекарствени продукти за хуманна употреба и включването им в обхвата на националните системи за здравно осигуряване, която залага срокове до 180 дни, българското законодателство е определило изключително кратки срокове за оценка, ценообразуване и включване на лекарствените продукти в ПЛС.

4.3. Пределна цена на ЛП, отпускан по лекарско предписание, който не е включен в ПЛС

Пределната цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, който не е включен в ПЛС, е цената в български левове, утвърдена от Съвета. Тази цена е максимално допустима при продажбата му на дребно.

Цената на лекарствен продукт, който не се включва в ПЛС се образува от следните елементи:

- заявена цена на производител, която не може да бъде по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в 10 референтни държави-членки на ЕС. Когато за лекарствен продукт не може да бъде намерена цена на производител в основните 10 държави, се извършва проверка в 7 допълнителни държави-членки;
- надценка на търговец на едро в размер на 7 %, 6 % или 4 %, в зависимост от цената на производител, но не повече от 10 лв.;
- надценка за търговец на дребно в размер на 20 %, 18 % или 16 %, в зависимост от цената на производител, но не повече от 25 лв.;
- данък добавена стойност в размер на 20 %.

4.4. Цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание

Цената на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание е максимална продажна цена в лева, която е заявена от притежателя на разрешението за употреба и регистрирана от Съвета.

Тя не се съпоставя с цени в референтните държави и не се контролира, тъй като тези лекарства не се заплащат със средства от публичните фондове. Не се изчисляват надценки, а цената е тази, която е заявена от притежателя на разрешението за употреба. В България забраната цените на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание да не се увеличават с повече от процента на статистически отчетената инфлация за периода от последната регистрация на цената беше удължена до 31.12.2015 г.

4.5. Контрол върху цените на лекарствените продукти съобразно цените в референтните държави-членки

Един от съществуващите механизми за намаляване на цените на лекарствените продукти е извършваната от специализираната администрация на Съвета проверка за наличие или липса на промяна на цените в референтните страни. Тази проверка се извършва на всеки шест/дванадесет месеца от датата на утвърждаване на последната цена, като обхваща всички лекарства от Приложения 1, 2 и 3 на ПЛС.

В случай че при извършената служебна проверка се установи, че цената в референтните страни е по-ниска от цената, въз основа на която е била образувана цената на лекарствения продукт, Съветът взема служебно решение за промяна на утвърдената цена.

В настоящия доклад са представени и данните от изпълнението на дейностите от структурните звена на Националния съвет.

5. Административно обслужване, финансово-стопанска дейност и човешки ресурси

5.1. Административно обслужване и административни дейности

Националният съвет предоставя административни услуги на организационния принцип по смисъла на Базисния модел на обслужване „Едно гише", приет с ПМС № 878/2002 г.

Административното обслужване на гражданите и юридическите лица в Националния съвет е организирано на принципа "едно гише" и се извършва от обособено звено – Деловодство. В изпълнение на изискванията на Наредбата за административното обслужване, потребителите на административните услуги контактуват с Националния съвет чрез „Звеното за административно обслужване".

В Деловодството се регистрират всички входящи и изходящи преписки и се връчват издадените от Съвета актове.

В съответствие с изискванията на Наредбата за административно обслужване е изготвен списък с унифицирани наименования на 15 броя (петнадесет) административни услуги, предоставяни от Националния съвет, който е включен в Системата за унифицираните наименования на административните услуги, поддържана от Министерския съвет.

В съответствие с Наредбата за административното обслужване са изготвени Вътрешни правила за административното обслужване, Харта на клиента и Анкетна карта за осъществяване на обратна връзка с потребителите, които са публикувани на интернет страницата на Националния съвет.

В бюджета на НСЦРЛП не са утвърдени средства за закупуване на административно-информационна система, в която да бъдат обхванати всички процеси и процедури, протичащи в НСЦРЛП и позволяваща стриктен контрол върху сроковете за изпълнение на възложените дейности. Това изключително затруднява работата с оглед осъществяване на контрола на механичен принцип, изискващ разходване на голям човешки ресурс.

За отчетния период съобразно нормативните изисквания бяха разработени и утвърдени вътрешно ведомствени актове, както следва:

- вътрешни правила за заплатите в Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти;
- указание за прилагане номенклатура на делата;
- правила за документооборота, деловодната и архивната дейност;
- правила относно съдържание, водене и извършване на вписвания в Регистър процедури;

- правила относно съдържание, водене и извършване на вписвания в Деловодния регистър;
- правила за облеклото;
- правилник за вътрешния трудов ред;
- протоколни правила;
- изисквания за подаване на заявления и документация на електронен носител – Ръководство на заявителите;
- стратегия за управление на риска;
- вътрешни правила за административното обслужване;
- вътрешни правила за дейността на учрежденския архив;
- вътрешни правила за реда и организацията за възлагане на обществени поръчки;
- вътрешни правила за поддържане на Профила на купувача;
- вътрешни правила за реда за разглеждане на предложения и сигнали, подадени до НСЦРЛП;

Осигурени са различни форми на достъп до административните услуги и информацията за тях:

- Самостоятелно функционираща интернет страницата на Националния съвет www.ncpr.bg.
- Публикувана е задължителната информация относно функциите и организацията на работа във връзка с предоставянето на административни услуги. На интернет страницата се публикуват и актуализират два пъти месечно публичните регистри, които поддържа Националният съвет;
- Интернет базирана справка с възможност за online проверка за етапа на изпълнение на заявена административна услуга, която е на заглавната интернет страница.

5.2. Финансово-стопанска дейност на НСЦРЛП

Годишното счетоводно приключване на 2014 г. е извършено съгласно счетоводната политика на Националния съвет и е съобразено с всички стандарти и разяснения, които са приложими за дейността му към датата на изготвяне на настоящия финансов отчет. Националният съвет организира и осъществява текущото счетоводно отчитане в съответствие с изискванията на българското законодателство, като са спазени изискванията на Закона за счетоводство, Сметкоплана на бюджетните предприятия, ДДС № 20 от 14.12.2004 г. на Министерство на финансите, Счетоводната политика на Министерство на здравеопазването,

други указания на МФ и специфични нормативни актове, свързани със счетоводното отчитане на бюджетни средства в публичния сектор.

Финансовият отчет е представен в български лева. Настоящият финансов отчет е изготвен при спазване на принципа на историческата цена.

5.3. Приходи на НСЦРЛП

Приходите се формират от държавни такси за административни услуги, съгласно действащата тарифа за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (Приета с ПМС № 296 от 4.12.2007 г., обн. ДВ, бр. 106 от 14.12.2007 г., изм., бр. 102 от 30.12.2010 г., в сила от 30.12.2010 г., изм. и доп., бр. 39 от 22.05.2012 г. изм. и доп. ДВ. бр. 61 от 25.07.2014 г.) и наказателни постановления.

Постъпленията от държавните такси са в размер на **732 720,01 лева**. Приходите от наказателни постановления са **6 000,00 лева.** Общият размер на приходите за 2014 г. е **738 720,01 лева**. Наблюдава се увеличение на приходната част в сравнение с предходната година с над 40%. Разпределението на приходите от такси е неравномерно, но почти 60 % от тях се формират от процедури за включване на лекарствени продукти в ПЛС и образуване на цена (Фиг. 2). Това са и процедурите с най-високи такси, съответно 1500 лева и 800 лева.

Фиг. 2 Разпределение на приходите от такси по процедури

Изпълнението на приходната част от бюджета – постъпления от държавни такси е 107,69 %. Положителни фактори, влияещи върху размера на събраните приходи са изградената интернет базирана Справка с възможност за он-лайн проверка за степента на

изпълнение на заявена административна услуга, спазването на сроковете при разглеждането на различните процедури и издаване на решенията по тях.

Общият размер на приходите надвишава заложените по бюджет с 58 320 лева, които представляват 8,57% преизпълнение на приходната част на бюджета, включително и приходи от наказателни постановления. (Фиг. 3).

Фиг. 3 Изпълнение на приходната част на бюджет 2014 г.

Най-големи са приходите от такси по Процедури за включване на лекарствен продукт (ЛП) в Позитивния лекарствен списък (ПЛС) и образуване на цена (440 550 лева), т.е относителният им дял в общите приходи е 60 %. (Фиг. 4)

Най-ниски са приходите от процедурите за регистриране на цена на ЛП без лекарско предписание (24 200 лева), т.е 3,28 %.

Фиг. 4 Относителен дял на приходите

При изпълнение на контролните си функции през отчетния период, Националният съвет е съставил 15 бр. наказателни постановления. Към 31.12.2014 г. няма влязло в сила наказателно постановление, издадено от председателя на Съвета и съответно няма възникнало вземане от НСЦРЛП. Две наказателни постановления от 2013 г. на стойност 6000 лева са платени в началото на 2014 година.

5.4. Разходи на НСЦРЛП

В разходната част на отчета за касовото изпълнение на бюджета и средствата от Европейския съюз са спазени изискванията за:

- правилно отчитане на касова основа на данните по параграфи/подпараграфи в съответствие с утвърдената от министъра на финансите ЕБК за съответната година;
- достоверно представяне на разходите в съответствие с указанията на МФ;
- вярно и честно (обективно и непреднамерено) отразяване на разходите в отчета;
- спазване на взаимовръзките между параграфите/подпараграфите и счетоводните сметки при отчитане на разходите;

- при неспазване на взаимовръзките между параграфи/подпараграфи и счетоводни сметки, оповестяване на причините в приложението към отчета за касовото изпълнение на бюджета и сметките от Европейския съюз (СЕС).

Разходите по бюджета на Националния съвет са извършени при строго съблюдаване на принципите за законосъобразност, целесъобразност, ефективност и ефикасност.

Общият размер на разходите за 2014 г. е на стойност **1 003 373,49 лева** и е разпределен, както следва:

- Разходи за възнаграждения на персонала 707 289,38 лева
- Други възнаграждения на персонала по извънтрудови правоотношения 22 258,50 лева
- Разходи за осигурителни вноски 173 205,67 лева
- Издръжка 100 619,94 лева

Разпределението на разходите по икономически елементи е показано на Фиг. 5.

Фиг. 5 Разпределение на разходите по икономически елементи

Разходите, свързани с възнаграждения са в размер на 707 хил. лева или 70,49 % от общите разходи. В тези разходи са включени всички възнаграждения по трудови и служебни правоотношения. Реализираната икономия на средства за възнаграждения и осигурителни

вноски е основно от незаетите експертни бройки в отделните дирекции и от временна нетрудоспособност.

През 2014 г. има сключени 51 бр. граждански договори на обща стойност 22 258,50 лева или 2,22% от общите разходи. Това са основно договори с външни експерти за изготвяне на медицинска оценка на документация на лекарствени продукти, съгласно Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

Задълженията за осигурителни вноски върху разходите за възнаграждения са 173 хил.лева или 17,24 % от общите разходи.

Разходите за издръжка на администрацията на Националния съвет са в размер на почти 101 хил. лева и са 10,05 % от общите разходи. В разходите за издръжка най-голям е относителният дял на разходите за външни услуги (39 973 лева) – около 40 %. В тях са включени разходите за: инсталиране и абонамент на счетоводен софтуер, информационно-правна система, разходи за поддръжка на интернет сайт, хостинг и домейн, разходи за квалификация и преквалификация на персонала, текущ ремонт и др..

Разходите за командировки в страната са почти 19 хил.лева или 18,81% от разходите за издръжка и са свързани основно с осъществяване на контролните функции на Националния съвет.

Изпълнението на разходната част на касова основа на бюджета за 2014 г. е 90,61 %, което е реализирана икономия от 108 764 лева. (Фиг. 6).

Фиг. 6 Изпълнение на разходната част на бюджет 2014 г.

През периода януари-декември 2014 г. не са извършвани капиталови разходи. Няма новопридобити дълготрайни материални и нематериални активи - чрез покупка или по стопански начин.

Със Заповед № РД-01-352/27.10.2014 г. Министерство на здравеопазването предоставя за безвъзмездно управление на Националния съвет 18 бр. работни помещения, намиращи се в имот - публична държавна собственост – сграден комплекс „Център по хигиена“, находящ се в гр. София, бул. „Акад. Иван Гешов“ № 15.

През 2013 г. Министерство на здравеопазването предостави безвъзмездно два леки автомобила, с които НСЦРЛП осъществява своята дейност, част от която е проверки и инспекции на аптеки и търговци на едро. Автомобилите са напълно амортизирани и остарели, което от своя страна води до високи разходи по експлоатацията и поддръжката им.

За осъществяване на дейността на Националния съвет, Министерство на здравеопазването предостави за безвъзмездно ползване компютърни конфигурации (компютри и монитори – 45 бр.) и друга офис техника (принтери - 25 бр., скенери - 3 бр., факс апарати - 2 бр., копирни машини - 2 бр.).

Към 31.12.2014 г. е проведена годишна инвентаризация на активите и пасивите на Националния съвет. Не е направена обезценка на активите. Не са констатирани липси или излишъци при направената инвентаризация.

5.5. Активи на НСЦРЛП

Активите на НСЦРЛП за периода са на обща стойност **345 864,90 лв.** и се разпределят както следва.

5.5.1. Нефинансови активи

I. Дълготрайни материални активи.	**354 293,67 лв.**
I.1.Сгради	233 200,00 лв.
I.2. Компютри, транспортни средства, оборудване	121 093,67 лв.
с/ка 2041 Компютри и хардуерно оборудване	*92 818,20 лв.*
с/ка 2049 Други машини, съоръжения, оборудване	*21 490,80 лв.*
с/ка 2051 Транспортни средства	*6 784,67 лв.*
(2 броя *леки автомобили Фолксваген Пасат*)	

II. Нематериални дълготрайни активи

– няма придобити нематериални дълготрайни активи.

III. Краткотрайни материални активи	**221,23 лв.**
III.1. Материали, продукция, стоки, незавършено производство	221,23 лв.
в т.ч. гориво за МПС (с/ка 302070)	*221,23 лв.*

5.5.2. Финансови активи

I. Дялови, акции и други ценни книжа - *няма.*

II. Вземания от заеми - *няма*.

III. Други вземания	**350,00 лв.**
III. 2. Вземания от клиенти – *няма.*	
III. 4. Вземания от подотчетни лица – *няма.*	
III. 6. Други вземания	**350,00 лв.**

IV. Парични средства - *няма***.**

Паричните средства в брой са с нулево салдо.

Банковите сметки са централизирани по ЕБС от НСЦРЛП към 31.12.2014 г. и салдата са нулеви.

5.6. Пасиви на НСЦРЛП

Пасивите на НСЦРЛП за периода са на обща стойност **345 864,90 лв**. и се разпределят, както следва:

5.6.1. Капитал в бюджетните предприятия	**-115 756,39 лв.**
1. Прираст/намаление в нетните активи за 2013 г.	-79 186,66 лв.
2. Прираст/намаление в нетните активи за периода	-83 667,24 лв.

5.6.2. Пасиви и приходи за бъдещи периоди

I. Дългосрочни задължения - *няма*.

II. Краткосрочни задължения	**480 234,27 лв.**
II.2. Задължения към доставчици	214,79 лв.
в т.ч. Разходи за външни услуги §10-20	*214,79 лв.*

II.7. Задължения към персонала	17 494,00 лв.
II.9. Други краткосрочни задължения	**462 525,48 лв.**
в т.ч. Вътрешни разчети по доставка и прехвърляне на активи (безвъзмездно прехвърлени адм. Сграда; 2 броя леки автомобила Фолксваген Пасат от МЗ; компютърна техника, копири, скенери по с/ка 450071)	*354 293,67 лв.*
в т. ч. Получени гаранции по ОПАК (с/ка 48317)	*8785,73 лв.*
в т.ч. получено авансово плащане по ОПАК (с/ка 46827)	*99 363,42 лв.*
III. Провизии и приходи за бъдещи периоди.	
Разходи за провизии на персонал за неизползвани отпуски	37 484,53 лв.

5.7. Задбалансови активи и пасиви

Съгласно указанията, дадени с ДДС № 20/ 2004 г., краткотрайните материални активи в употреба са осчетоводени и задбалансово по сметки 9909 "Други активи в употреба" и 9981 "Кореспондираща сметка за задбалансови активи". Общата сума на задбалансовите активи и пасиви е 20 328,13 лева.

Поетите ангажименти и възникналите /начислените/ задължения по договорите са отразени задбалансово по сметка 9200 „Поети задължения по договори", съгласно ДДС № 14 от 2013 година.

5.8. Сметки за средства от европейския съюз (СЕС)

Националният съвет е бенефициент по проект по бюджетна линия BG051PO002/13/3.1-08 на ОПАК „Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти – ефективна и модерна администрация в услуга на гражданите и бизнеса", договор № 13-31-13/11.04.2014 г**.,** съфинансиран от Европейския съюз чрез Европейския социален фонд.

Проектът е с продължителност 18 месеца и е на стойност до 578 426,00 лева. През месец май 2014 г. са получени от ОПАК 20 % авансово плащане по проекта в размер на 115 685,20 лева.

Има сключени три договора с изпълнители по дейностите, разписани в графика и бюджета на проекта. По сметката на НСЦРЛП са внесени гаранции за изпълнение в размер на 3 % от стойността на договорите без ДДС – обща сума 185,73 лева. Внесени са и две гаранции за участие по ЗОП в размер на 8600 лева. Гаранциите са отчетени счетоводно по сметка 4831.

Усвоените средства по проекта към 31.12.2014 г. са в размер на 16 321,78 лева.

На 17.11.2014 г. са публикувани в Регистъра на обществените поръчки на Агенцията по обществените поръчки Решение № 633725/17.11.2014 г. и Решение за промяна № 635322/27.11.2014 г. за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Извършване на пълен реинженеринг на административната дейност на Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП) с цел преход към извършване на административната дейност по обработка на информацията изцяло в електронна форма. Доставка на административно-информационна система (АИС), създаване и внедряване на средства за достъп до регистрите на НСЦРЛП, включително и Позитивния лекарствен списък (ПЛС)".

Към 31.12.2014 г. поетите ангажименти за разходи по договори са както следва:

- ✓ договор за информационно обслужване в размер на 2967,60 лева;
- ✓ договор за одит в размер на 3900 лева, платими до края на договора - септември 2015 г.

6. Дейност на НСЦРЛП

Заседанията на Съвета се провеждат веднъж седмично, като за периода **01.01.2014 г.** – **31.12.2014 г.** са:

- Проведени заседания - **50** бр.
- Изготвени протоколи - **50** бр.

На заседанията всяка процедура се докладва от определен от Председателя член на Съвета или от Председателя, като решението се взема с мнозинство от 2/3. При разглеждане на заявления за включване, промяна или изключване на лекарствени продукти в ПЛС в заседанията на Съвета задължително взема участие представител на НЗОК, съответно МЗ, който представя становището на институцията по всяко заявление.

Взетите решения се публикуват на интернет страницата на Съвета до 3 дни от провеждане на заседанието, като по този начин се осигурява прозрачност в дейността на Съвета.

Издадени са **3093** решения на Съвета, като в част от тях са включени повече от една процедура, на което се дължи разликата между броя на разгледаните процедури и броя на издадените решения.

Дейността на НСЦРЛП, свързана с организацията по провеждане на заседания, движения на процедурите, изготвяне на правни становища и проекти на индивидуални административни актове се извършва от дирекция „Нормативно регулиране и организация дейността на съвета“.

6.1. Общ брой процедури

За отчетния период общият брой постъпили процедури е **6301**, както следва (Фиг. 7):

- **3238 (51,4%)** процедури (декларации/заявления) за промяна на цена или липса на промяна на цена на ЛП;
- **1448 (23,0%)** лекарствени продукта, за които не са подадени декларация/заявление и са извършени служебни проверки на цените;
- **517 (8,2%)** процедури за промяна на включен ЛП в ПЛС;
- **298 (4,7%)** процедури за изключване на ЛП от ПЛС;

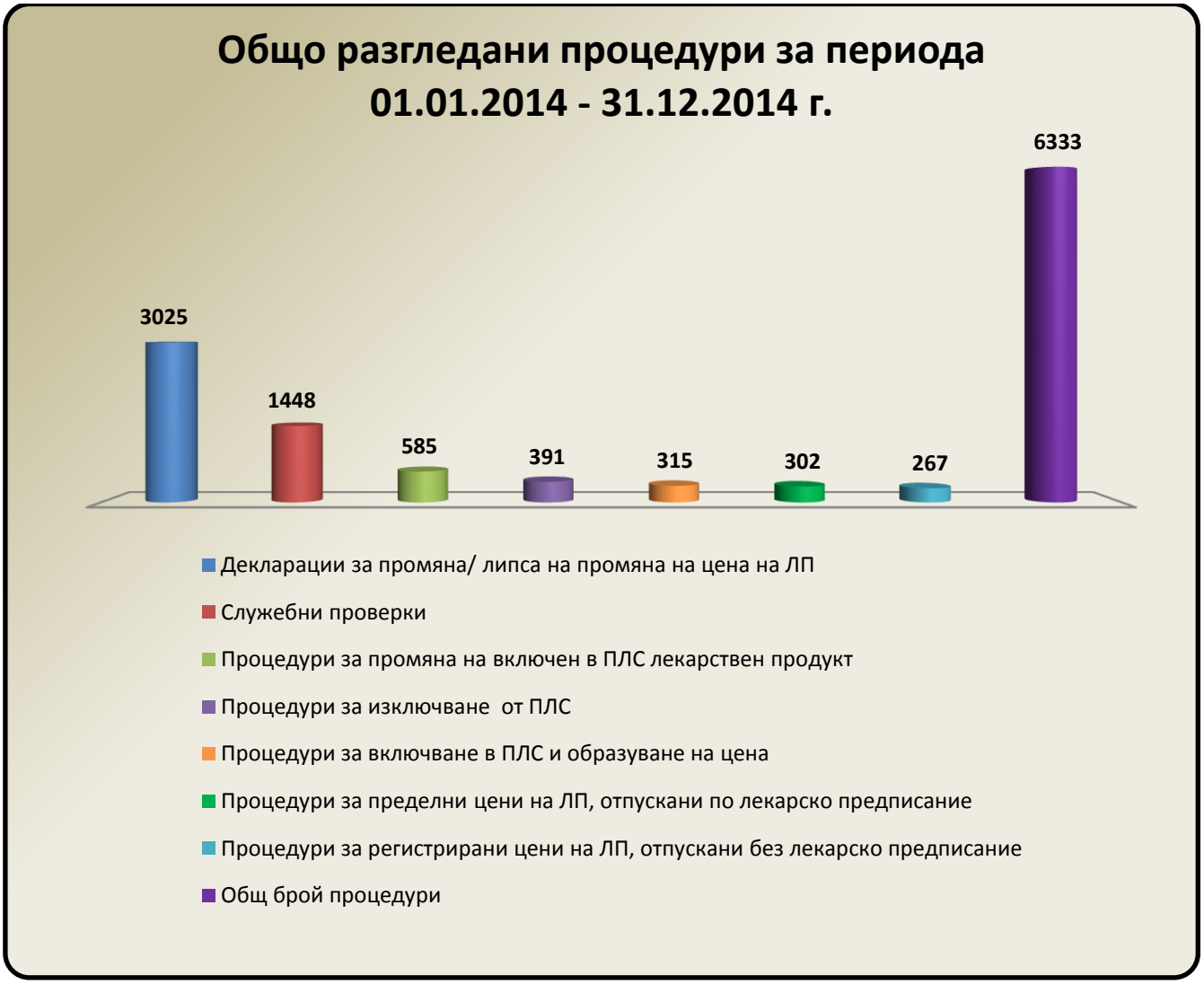
- **290 (4,6%)** процедури за включване на ЛП в ПЛС и образуване на цена;
- **267 (4,2%)** процедури за пределни цени на ЛП, отпускани по лекарско предписание;
- **243 (3,9%)** процедури за регистрирани цени на ЛП, отпускани без лекарско предписание

Фиг. 7 Разпределение по подадени процедури

Общо разгледаните процедури за периода са **6333**, както следва (Фиг. 8):

- **1448 (23%)** лекарствени продукта, за които не са подадени декларация/заявление и са извършени служебни проверки на цените, като от тях с решения за промяна на цена на лекарствен продукт са **445**;

- **3025 (48%)** процедури за промяна на цена или декларации за липса на промяна на цена на ЛП (**735** процедури с издадени решения за промяна на цена по подадени от заявителите декларации на ЛП, останалите са без промяна на цена и са архивирани);
- **585 (9%)** процедури за промяна на включен ЛП в ПЛС;
- **391 (6%)** процедури за изключване на ЛП от ПЛС;
- **267 (4%)** процедури за регистрирани цени на ЛП, отпускани без лекарско предписание;
- **302 (5%)** процедури за пределни цени на ЛП, отпускани по лекарско предписание;
- **315 (5%)** процедури за включване на ЛП в ПЛС и образуване на цена;



Фиг. 8 Разпределение по разгледани процедури

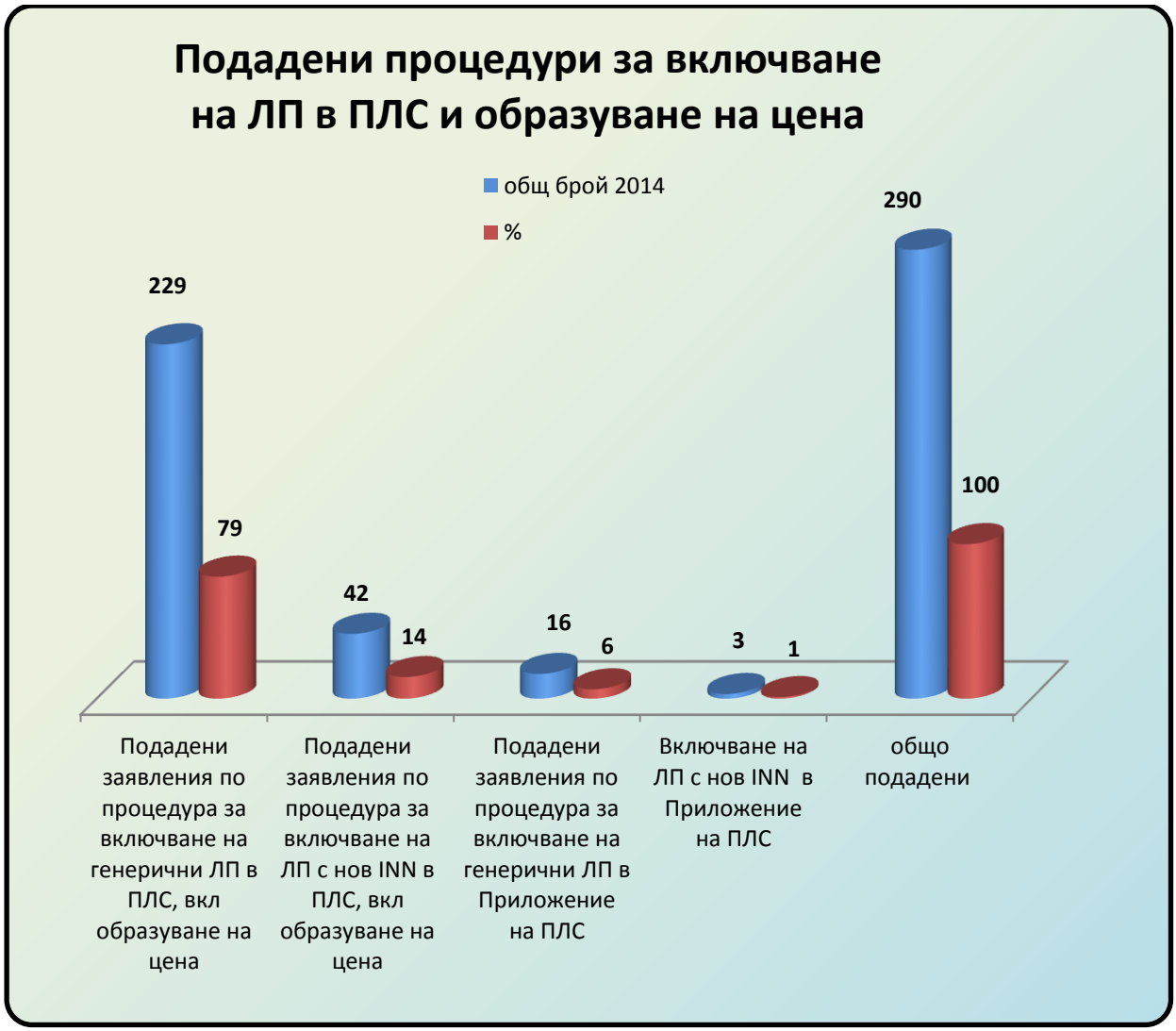
Разликата между броя на постъпилите и броя на разгледаните процедури, се дължи на факта, че производствата по част от процедурите са започнали през предходния отчетен период - 2013 г., но са приключили през 2014 г.

6.2. Процедури за включване на ЛП в ПЛС и образуване на цена на ЛП по реда на чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ

През периода постъпилите процедури за включване в ПЛС и образуване на цена на лекарствен продукт са общо **290** и представляват 4,6 % от всички постъпили процедури (Фиг. 7).

Процедурите се разпределят, както следва (Фиг. 9):

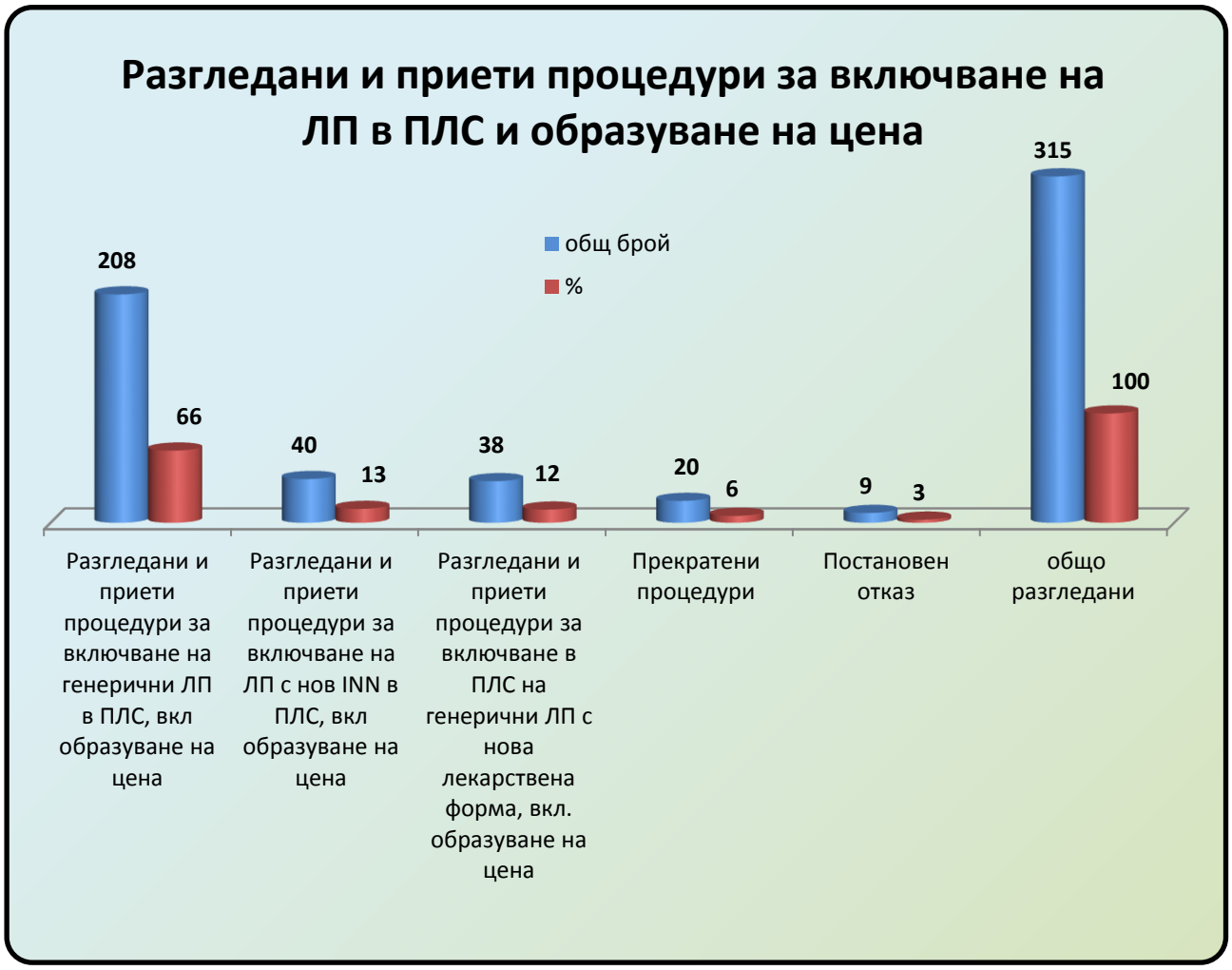
- **229 (79%)** процедури за включване на генеричен ЛП в ПЛС, включително образуване на цена;
- **42 (14%)** процедури за включване на ЛП с нов INN в ПЛС, включително образуване на цена;
- **16 (6%)** процедури за включване на генеричен ЛП в Приложение на ПЛС
- **3 (1%)** процедури за включване на ЛП с нов INN в Приложение на ПЛС



Фиг. 9 Процедури за включване в ПЛС и образуване на цена на ЛП

През периода броят на разгледаните процедури за включване на ЛП в ПЛС и образуване на цена са **315** (приети са **286**), разпределени както следва (Фиг. 10):

- **208 (66%)** процедури с издадени решения за включване на генерични ЛП в ПЛС, включително образуване на цена;
- **40 (13%)** процедури с издадени решения за включване на ЛП с нов INN в ПЛС, включително образуване на цена;
- **38 (12%)** процедури с издадени решения за включване на генерични ЛП с нова лекарствена форма и количество на активното вещество в ПЛС, включително образуване на цена;
- **20 (6 %)** прекратени процедури;
- **9 (3%)** процедури с постановен отказ



Фиг. 10 Процедури с издадени решения за включване на ЛП в ПЛС и образуване на цена

През 2014 г. в ПЛС са включени **24** нови международни непатентни наименования (вследствие на разгледани 40 процедури), част от които предоставят нова терапевтична алтернатива на пациенти, която не съществува до този момент.

Пет INN са за лечение на редки заболявания (като 4 от тях са обозначени като лекарство-сирак), от които два продукта са за лечение на редки онкологични заболявания.

Част от включените нови международни непатентни наименования са предназначени за лечение на социално-значими заболявания като:

- диабет тип 2 – един нов INN GLP-1 рецепторен агонист и един INN инхибитор на натриево-глюкозния котранспортер 2 (SGLT2);
- астма - две нови комбинации на инхалаторен кортикостероид и дълго-действащ бета-2 агонист;
- артериална хипертония – две нови комбинации от основните терапевтични класове – двойна и тройна.

В областта на онкологията, освен двата INN-а за лечение на редки заболявания са включени още шест нови международни непатентни наименования, като повечето са втора или трета линия на терапия, които се прилагат при неуспех на предшестваща терапия. Всички те са показани при авансирал стадий на заболяването или при метастазирал карцином. Лечението с тези лекарствени продукти се явява единствена алтернатива за подобряване на преживяемостта и/или качеството на живот на пациентите и посрещат неудовлетворените медицински нужди.

Включени са и две нови международни непатентни наименования в комбинираната високо активна антиретровирусна терапия на СПИН, които се очаква да доведат до подобрение в придържането на пациента към терапията в дългосрочен план, подобрение в клиничните резултати, водещи до намаляване на допълнителните разходи.

Лекарствените продукти както генерични, така и принадлежащи към нов INN са включени в ПЛС след позитивно становище от НЗОК/МЗ.

6.3. Процедури за изключване на ЛП от ПЛС

Процедурите за изключване на лекарствени продукти от ПЛС, включително заличаване на цена са общо **298** и представляват **4,7 %** от всички постъпили процедури. (Фиг. 7)

Процедурите се разпределят както следва (Фиг. 11):

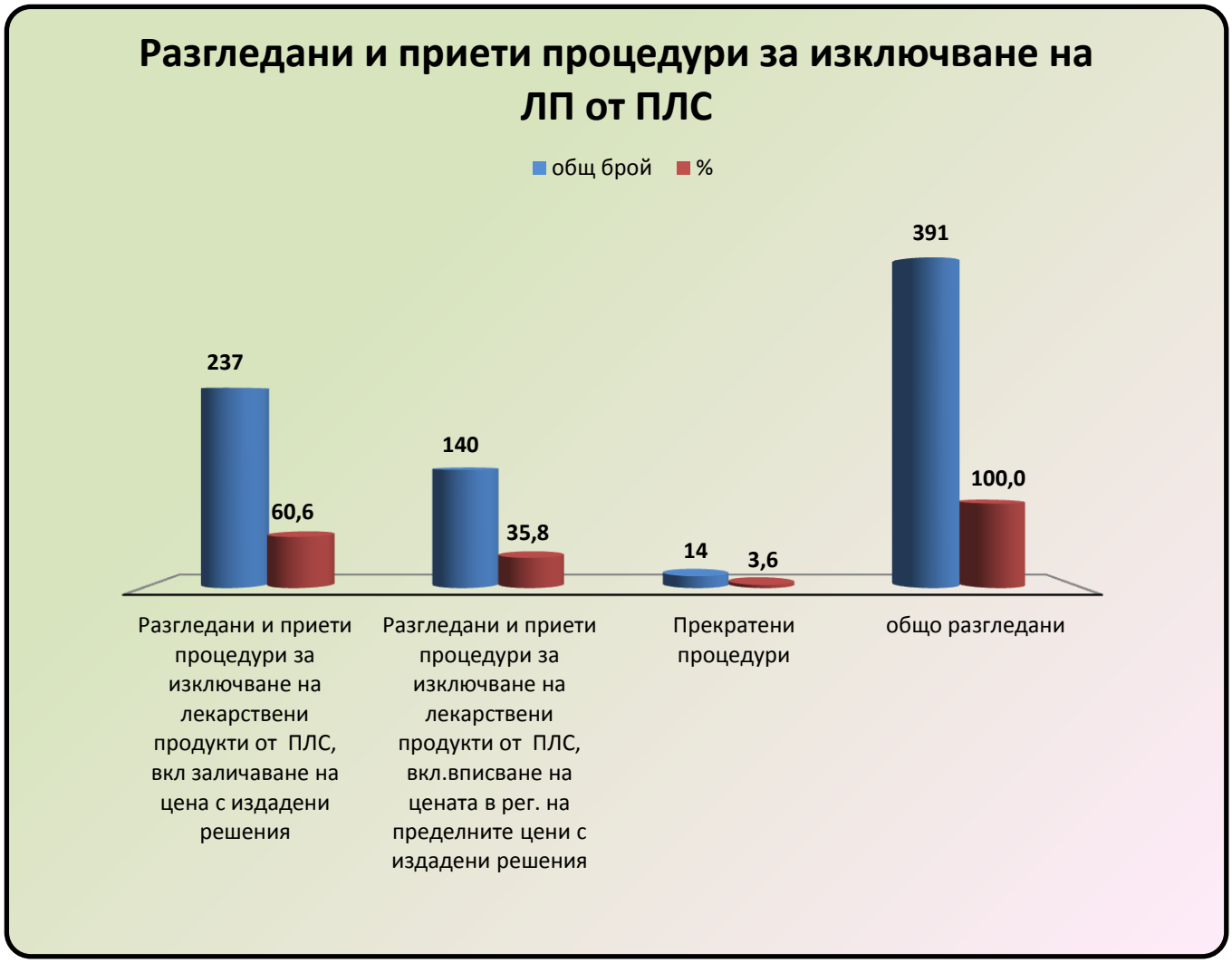
- **188 (63%)** процедури за изключване на ЛП от ПЛС, включително заличаване на цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ;
- **99 (33%)** процедури за изключване на ЛП от ПЛС и вписване на цената в регистъра на пределните цени;
- **11 (4%)** процедури за изключване на ЛП от Приложение на ПЛС

Фиг. 11 Процедури за изключване на ЛП от ПЛС

Разгледаните процедури за изключване на ЛП от ПЛС са **391,** като броят на изключените от ПЛС лекарствени продукти е **377**, а **14** процедури са прекратени (Фиг. 12):

- **237 (60,6%)** процедури с издадени решения за изключване на ЛП от ПЛС, включително заличаване на цена;
- **140 (35,8%)** процедури с издадени решения за изключване на ЛП от ПЛС и вписване на цената в регистъра на пределните цени;
- **14 (3,6%)** прекратени процедури;

Най-голям брой изключени от Позитивния лекарствен списък (ПЛС) са лекарствени продукти за лечение на онкологични и ендокринни заболявания – общо 44 броя, но всички те имат алтернатива. Същевременно най-голям е броят и на включените в ПЛС лекарствени продукти с ново международно непатентно наименование (INN) за същите заболявания – 10 нови INN, съдържащи 14 лекарствени продукти.



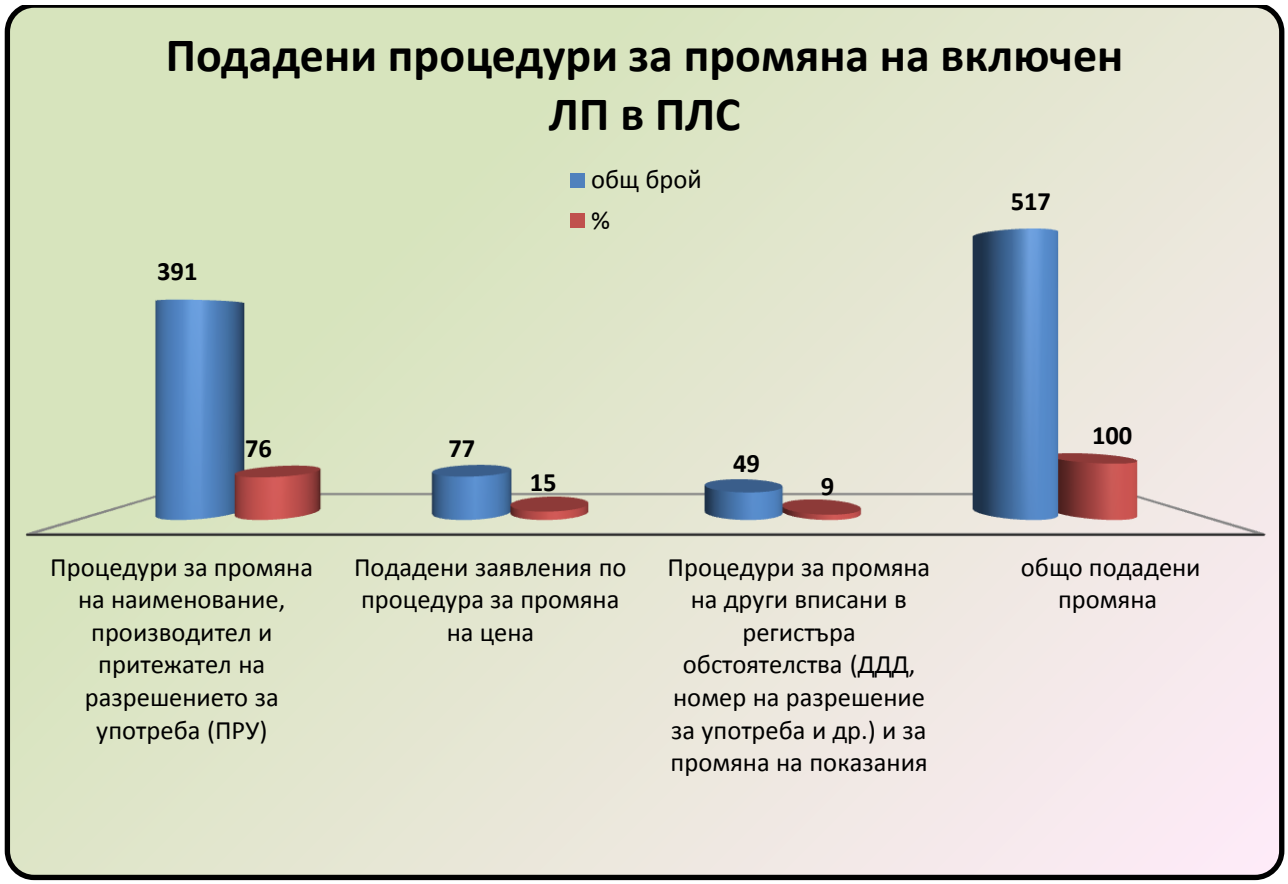
Фиг. 12 Разгледани процедури с издадени решения за изключване на ЛП от ПЛС

6.4. Процедури за промяна на включен лекарствен продукт в ПЛС - промяна на цена, на производител и притежател на РУ, на МКБ, ДДД

Процедурите за промяна на ЛП, включен в ПЛС са общо **517** и представляват **8.2 %** от всички постъпили процедури. (Фиг. 7)

Процедурите се разпределят както следва (Фиг. 13):

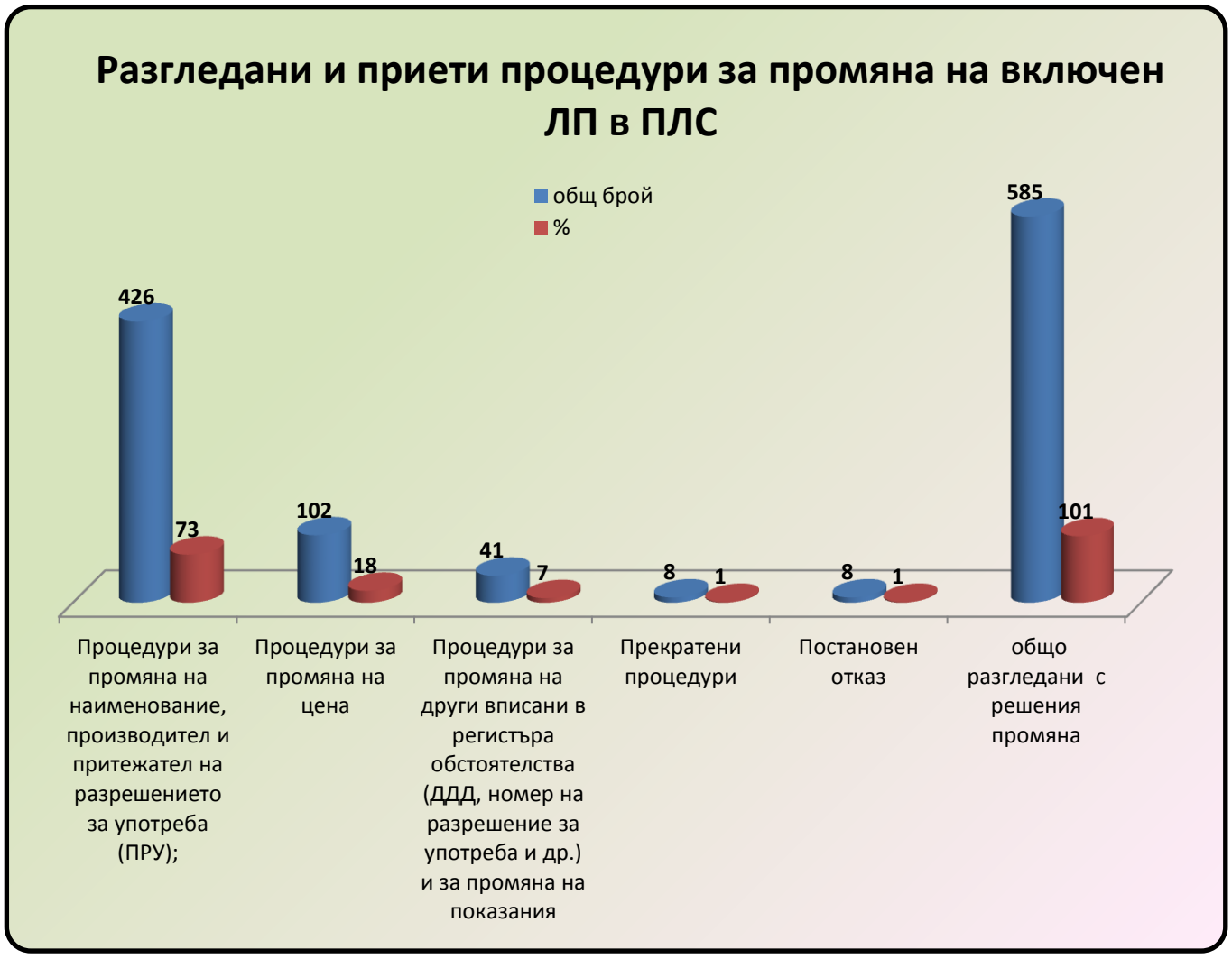
- **391 (76%)** процедури за промяна на наименование, производител и притежател на разрешението за употреба (ПРУ)
- **77 (15%)** процедури за промяна на цена;
- **49 (9%)** процедури за промяна на други вписани в регистъра обстоятелства (ДДД, номер на разрешение за употреба и др.) и за промяна на показания



Фиг. 13 Процедури за промяна на наименование, производител и притежател на разрешението за употреба (ПРУ), промяна на цена, промяна на други вписани в регистъра обстоятелства (ДДД номер на разрешение за употреба и др.) и за промяна на показания

Общият брой на разгледаните процедури за промяна на включен в ПЛС лекарствен продукт са **585,** в това число 569 с издадени решения, 8 прекратени и 8 с постановен отказ, както следва (Фиг. 14):

- **426 (73%)** процедури за промяна на наименование, производител и притежател на разрешението за употреба (ПРУ);
- **102 (18%)** процедури с решения за промяна на цена;
- **41 (7%)** процедури за промяна на други вписани в регистъра обстоятелства (ДДД, номер на разрешение за употреба и др.) и за промяна на показания
- **8 (1%)** прекратени
- **8 (1%)** постановен отказ



Фиг. 14 Разгледани за промяна на наименование, производител и притежател на разрешението за употреба (ПРУ), промяна на цена, промяна на други вписани в регистъра обстоятелства (ДДД номер на разрешение за употреба и др.) и за промяна на показания

6.5. Процедури за образуване на пределна цена на ЛП, промяна на пределна цена, промяна на обстоятелства, заличаване на пределна цена

Процедурите за образуване на пределна цена на ЛП, промяна на пределна цена, промяна на обстоятелства, заличаване на пределна цена са общо **267** и представляват **4.2 %** от всички постъпили процедури (Фиг. 7).

Процедурите се разпределят както следва (Фиг. 15):

- **166 (62%)** процедури за утвърждаване на пределна цена на ЛП;
- **21 (8%)** процедури за промяна на пределна цена на ЛП**;**
- **31 (12%)** процедури за заличаване на пределна цена на ЛП;
- **49 (18%)** процедури за промяна на обстоятелства в решения за пределна цена на ЛП;

Фиг. 15 Процедури за образуване на пределна цена, промяна на пределна цена, промяна на обстоятелства, заличаване на пределна цена

Разгледаните процедури за образуване на пределна цена, промяна на пределна цена, промяна на обстоятелства в решения за пределна цена, заличаване на пределна цена са **302**, от които за **280** лекарствени продукта са издадени решения за приемане, а **22** са прекратени (Фиг. 16):

- **182 (60%)** процедури с издадени решения за утвърждаване на пределна цена на ЛП;
- **22 (7%)** процедури с издадени решения за промяна на пределна цена на ЛП;
- **35 (12%)** процедури с издадени решения за заличаване на пределна цена на ЛП;
- **41 (14%)** процедури с издадени решения за промяна на обстоятелства в решения за пределна цена на ЛП
- **22 (7%)** прекратени

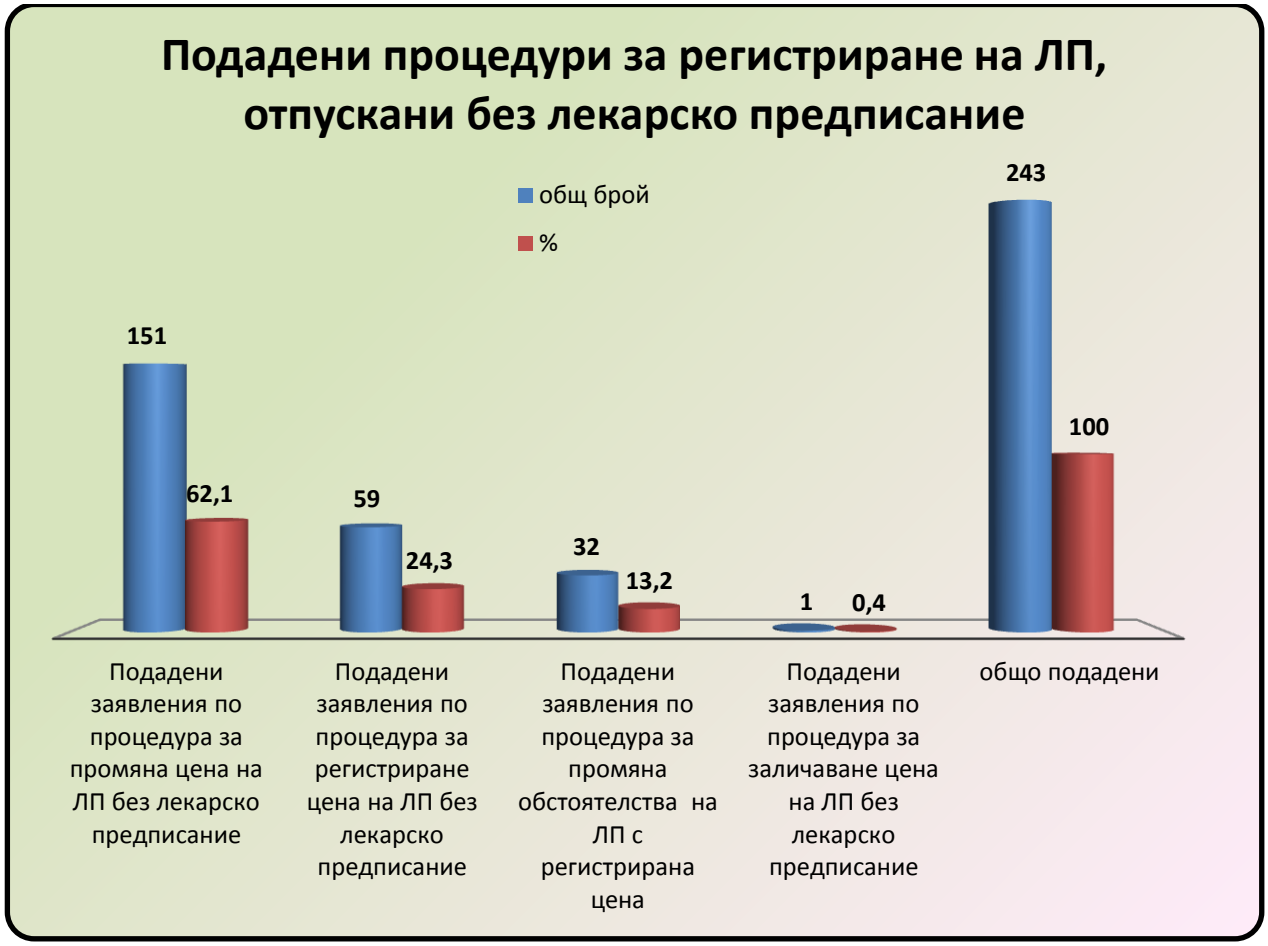
Фиг. 16 Процедури за образуване на пределна цена, промяна на пределна цена, промяна на обстоятелства, заличаване на пределна цена

6.6. Процедури за ЛП, отпускани без лекарско предписание

Процедурите за регистриране на цена, промяна на цена, промяна на обстоятелства, заличаване на цена на лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание са **243** и представляват **3,9%** от всички постъпили процедури (Фиг. 7).

Процедурите се разпределят както следва (Фиг. 17):

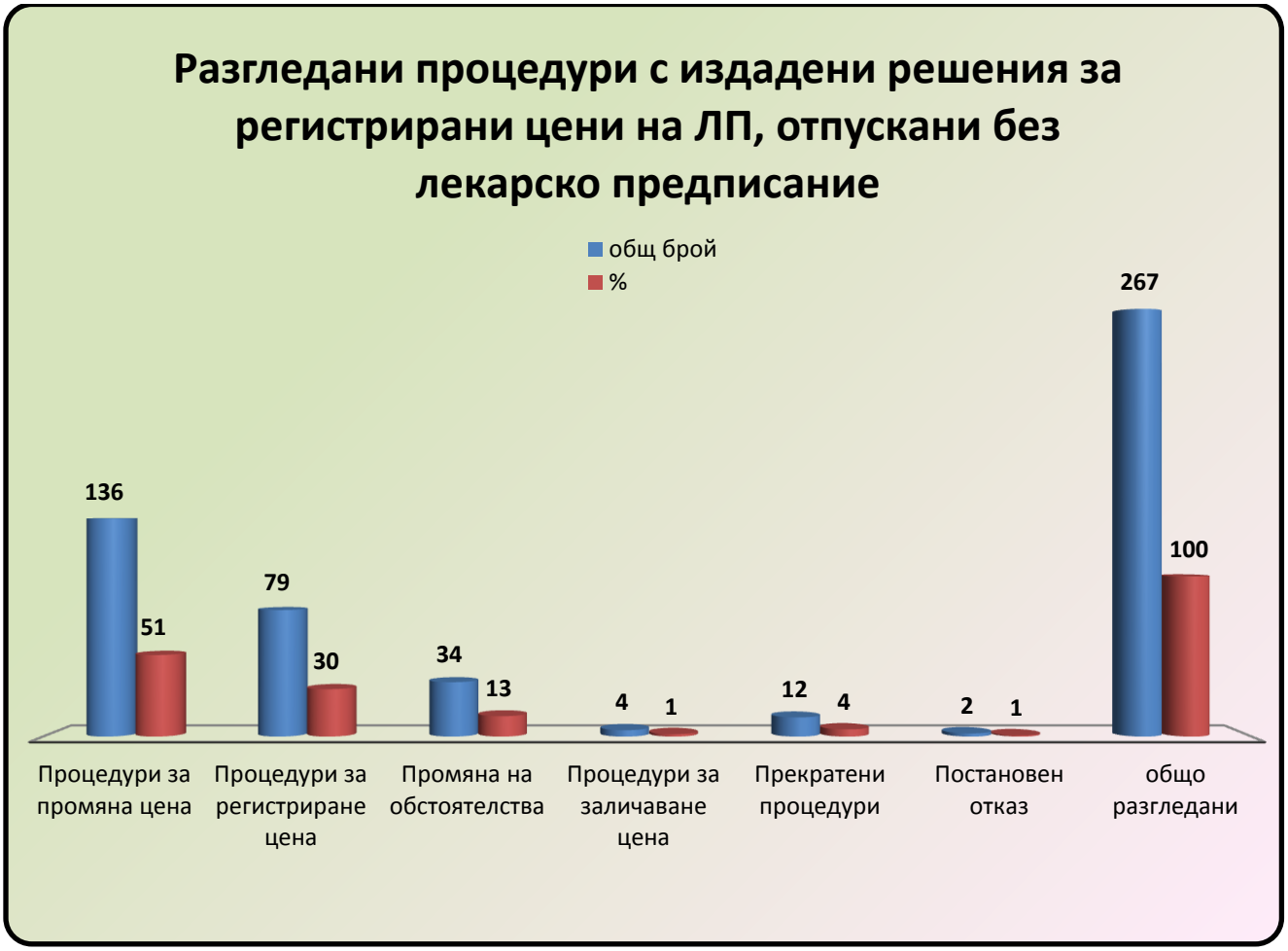
- **151 (62,1%)** процедури за промяна на цена на ЛП без лекарско предписание;
- **59 (24,3%)** процедури за регистриране на цена на ЛП без лекарско предписание;
- **32 (13,2%)** процедури за промяна на обстоятелства на ЛП с регистрирана цена;
- **1 (0,4%)** процедура за заличаване на цена на ЛП без лекарско предписание



Фиг. 17 Процедури за регистриране на цена, промяна на цена, промяна на обстоятелства, заличаване на цена на лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание

Разгледани са **267** процедури, от които **253** приети и **14** прекратени. Разгледаните процедури се разпределят както следва (Фиг. 18):

- **136 (51%)** процедури за промяна на цена на ЛП без лекарско предписание;
- **79 (30%)** процедури за регистриране на цена на ЛП без лекарско предписание;
- **34 (13%)** процедури за промяна на обстоятелства на ЛП без лекарско предписание;
- **4 (1%)**процедури за заличаване на цена на ЛП без лекарско предписание
- **12 (4%)** прекратени
- **2** (**1%**) постановен отказ



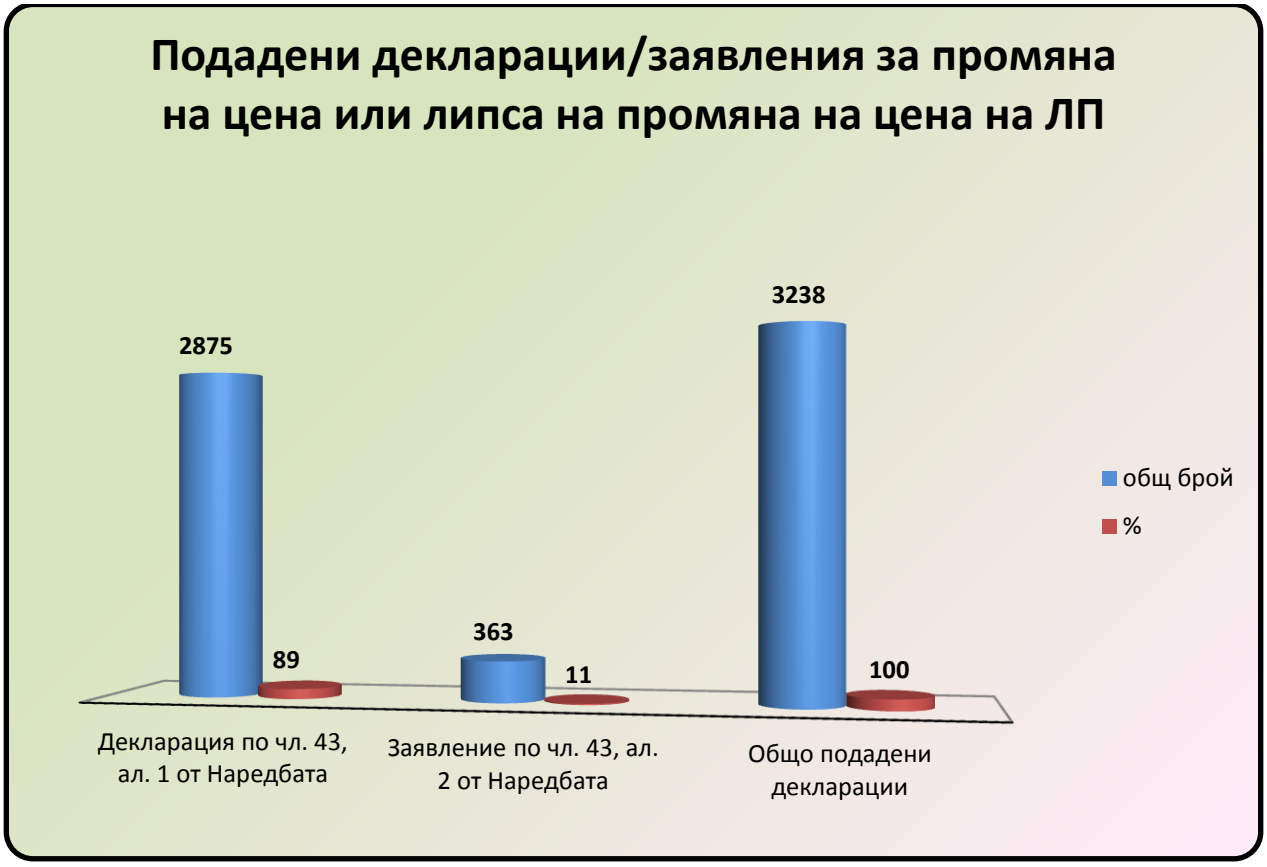
Фиг. 18 Процедури за регистриране на цена, промяна на цена, промяна на обстоятелства, заличаване на цена на лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание

6.7. Декларации/заявления за промяна на цена или липса на промяна на цена на ЛП, включени в ПЛС

Декларациите/заявленията за промяна на цена или липса на промяна на цена са **3238** и представляват **(51,4%)** от всички постъпили процедури (Фиг. 7).

Декларациите/заявленията се разпределят, както следва (Фиг. 19):

- **2875 (89%)** декларации за липса на промяна на цена на ЛП, включен в ПЛС;
- **363 (11%)** процедури по заявена по-ниска цена на производител, в резултат на промяна на цена на ЛП, включен в ПЛС в референтните страни



Фиг. 19 Декларации/заявления за промяна на цена или липса на промяна на цена на ЛП

Разгледаните процедури/заявления за промяна или липса на промяна на цена на ЛП, включен в ПЛС, са както следва (Фиг. 20):

- **762** разгледани декларации/заявления с промяна на цената и с издадени решения;
- **25** прекратени процедури по декларации, поради отпадане задължението за подаване на декларации;
- **2238** разгледани декларации без промяна на цената и без издадени решения – поради установена липса на промяна на цена;

Приетите решения за промяна на цена на ЛП, включен в ПЛС по подадени декларации/заявления са **787**, от които **25** производства са прекратени.

Фиг. 20 Разгледани декларации/заявления

6.8. Обобщена справка за подадените и разгледани от НСЦРЛП процедури

Обобщената справка за подадените и разгледани процедури е показана във Фиг. 21, както следва:

Фиг. 21 Подадени, разгледани и приети процедури

6.9. Други дейности

През отчетния период в НСЦРЛП са постъпили общо **413** жалби срещу издадени решения на Съвета. От тях до Комисията по прозрачност са изпратени общо **363** жалби срещу **384** решения на НСЦРЛП за **427** лекарствени продукта със следните твърдения (Фиг. 22):

- **258** твърдения за неправомерно намаляване на цена;
- **52** твърдения за липса на мотиви;
- **24** твърдения за липса на уведомяване на жалбоподателя за започване на производство по реда на АПК;
- **23** твърдения за наличие на висящо производство;
- **29** твърдения за реферирane към цена на лекарствен продукт, който не отговаря на определението за „същия лекарствен продукт“
- **27**- Други

Фиг. 22 Видове жалби

През 2014 г. срещу решения на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти са подадени 16 жалби пред Административен съд София-град, по които са образувани 16 административни дела. Съдът е прекратил с определения производствата по посочените административни дела поради недопустимост на жалбите. 9 от определенията са обжалвани пред Върховния административен съд, който с определения е оставил в сила 8 от тях, като по 1 няма произнасяне към настоящия момент.

Както през 2013 г., така и през изминалата 2014 г., константната практика на ВАС е, че решенията на Съвета подлежат на задължително обжалване по административен ред пред нарочно създадения от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина специализиран административен орган – Комисията по прозрачност. Оспорването на решенията на Съвета пред Комисията по прозрачност към Министерския съвет по подведомственост представлява абсолютна процесуална предпоставка за допустимостта на съдебното производство, като е налице изключение от установеното в чл. 148 от АПК общо правило за изборността на реда за оспорване, приложимо единствено при липсата на предвиден задължителен административен ред за обжалване.

През 2014 г. Съветът е конституиран като заинтересована страна в 3 административни дела пред Административен съд София-град, предмет на които са 3 решения на Комисията по прозрачност. Съдебните производства по 2 от тях са прекратени в открито съдебно заседание, а по третото липсва произнасяне към момента.

През 2014 г. е приключена образуваната през 2013 г. преписка пред Комисията за защита от дискриминация относно подадена жалба на основата на признак "увреждане" по смисъла на Закона за защита от дискриминация срещу Министерството на здравеопазването и Съвета. Комисията се е произнесла с решение, с което установява, че не е извършено нарушение от МЗ и Съвета на Закона за защита от дискриминация и оставя жалбата без уважение.

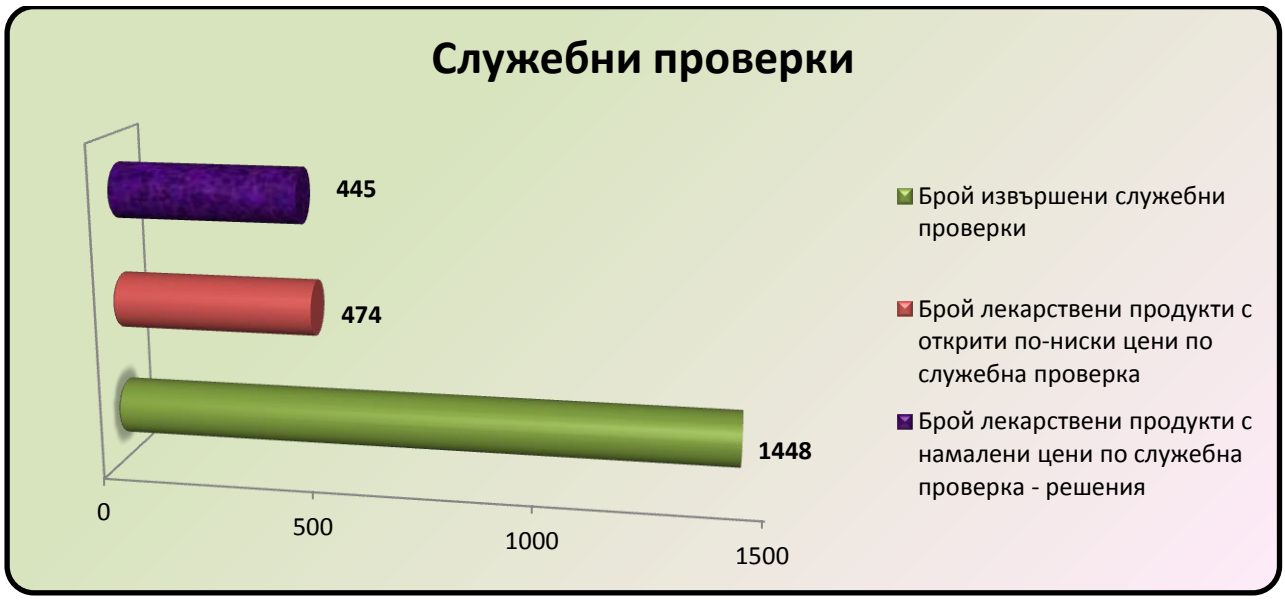
7. Аналитични дейности и контрол

7.1. Аналитични дейности

През отчетния период са изготвени икономически и юридически становища по всички процедури, включително и по служебните проверки. С изменение и допълнение на Наредбата (Държавен вестник брой № 92/2014 в сила от 7.11.2014 г.) беше извършена промяна в референтните държави. Финландия и Дания преминаха към допълнителните референтни страни, а Естония от основните беше заменена с Латвия.

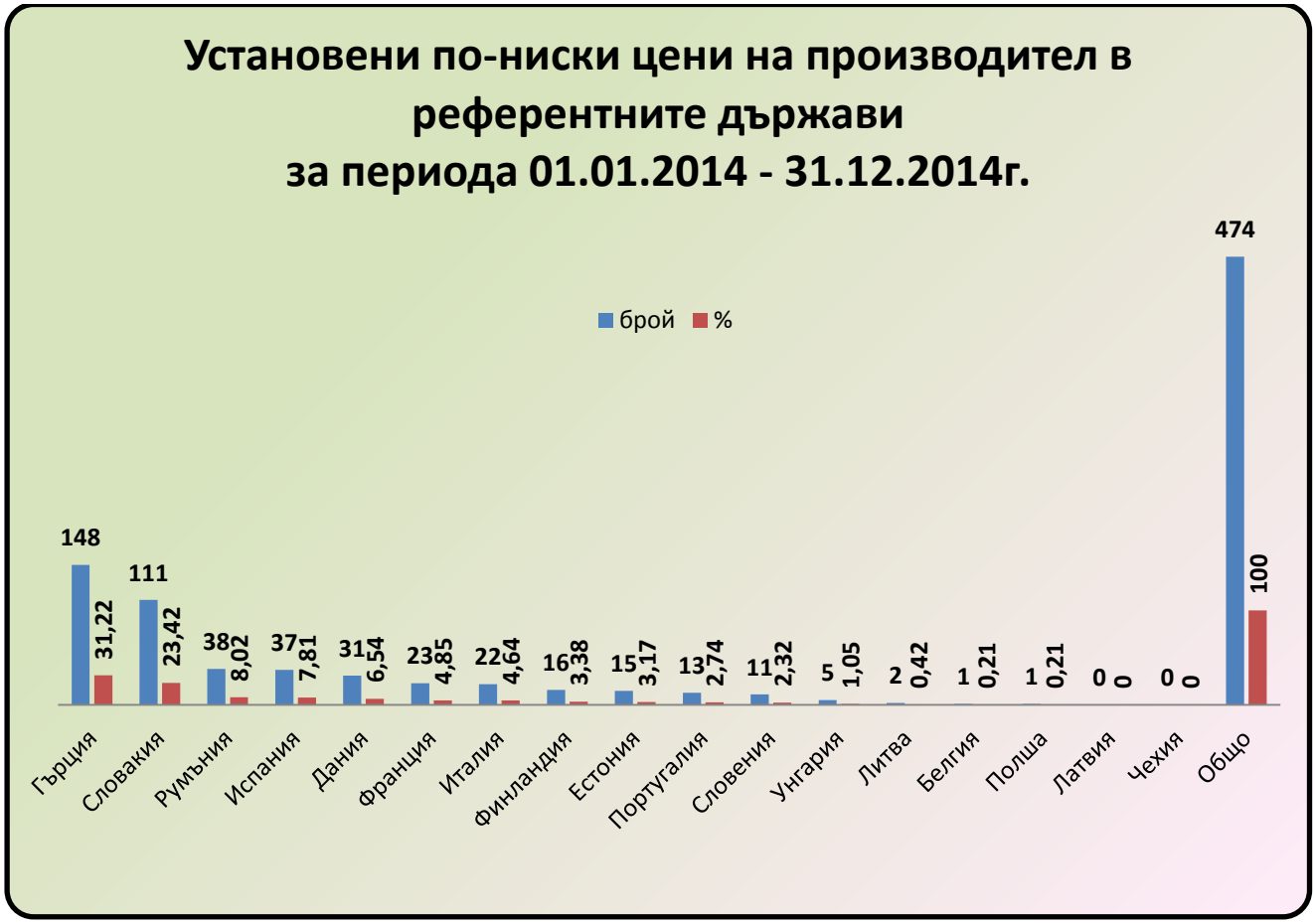
7.1.1 Служебни проверки

Съгласно чл. 43, ал. 3/ ал.5 (изменение от 8 август 2014 г.) на Наредбата за отчетния период са извършени служебни проверки на 1448 лекарствени продукта, за които са изтекли 6 месеца/12 месеца от датата на включването им в ПЛС и не са подадени декларации/заявления. За 474 ЛП са открити по-ниски цени от утвърдените, от които до 31.12.2014 г. Съветът е взел решение за намаление на цените на 445 ЛП. (Фиг. 23).



Фиг. 23 Служебни проверки

Прилагаме графика за откритите най-ниски цени на производител на лекарствени продукти по референтни държави (Фиг. 24). От общо извършени проверки на 1448 цени са открити 474 по-ниски от действащите.



Фиг. 24 Установени по- ниски цени на производител в референтните държави

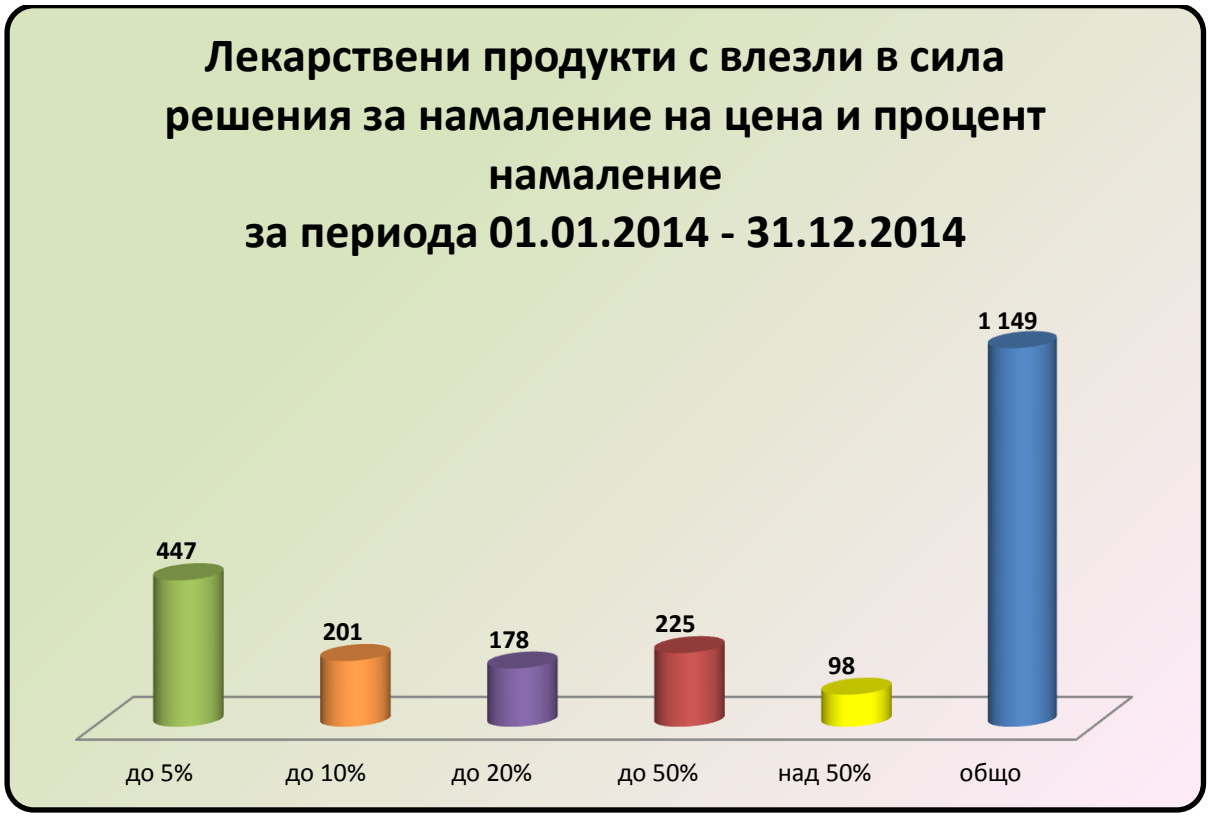
В Гърция и Словакия са открити най-ниски цени за 259 лекарствени продукта от общо 474, което представлява 55%. Това показва, че се касае за референтни държави, които активно повлияват пазара у нас.

7.1.2. Анализ на влезлите в сила намаления на цените

За периода 01.01.2014 – 31.12.2014 г. са влезли в сила решения за намаляване на цените на 1149 ЛП (към последната актуализация, през месец декември на регистрите за 2014 г.).

Намалението на цените на производител на лекарствен продукт е в следните граници (Фиг. 25):

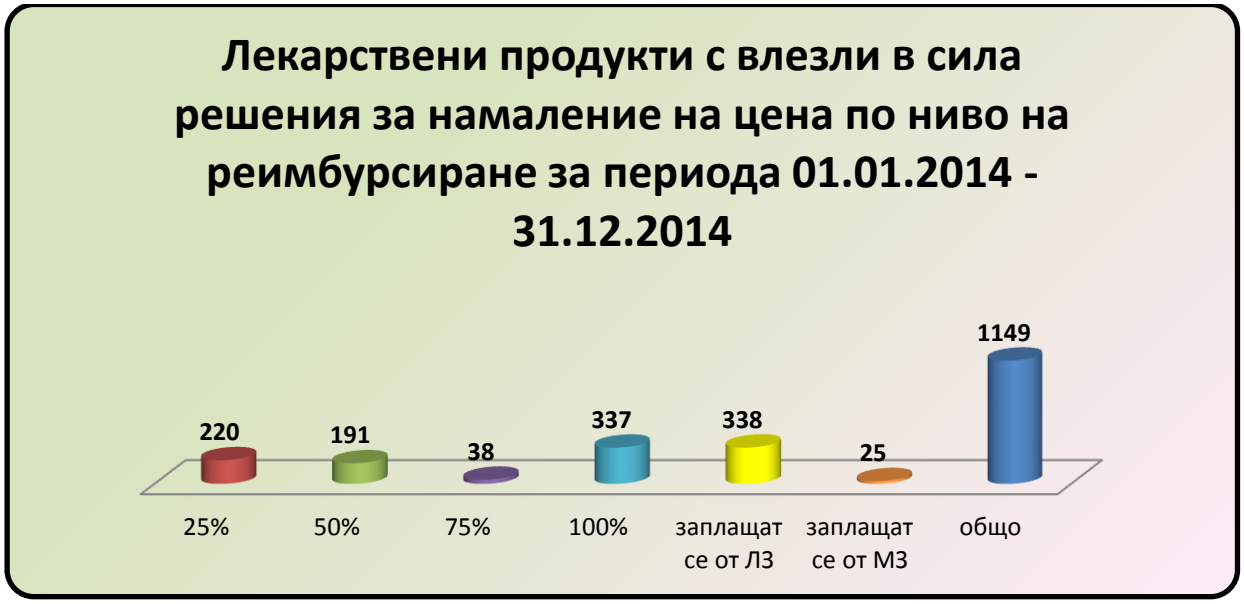
- намаление до 5 % в цената при 447 цени на ЛП или 39 % от общия брой;
- намаление от 5 % до 10 % в цената при 201 цени на ЛП или 17 % от общия брой;
- намаление от 10 % до 20 % в цената при 178 цени на ЛП или 15 % от общия брой;
- намаление от 20 % до 50 % в цената при 225 цени на ЛП или 20 % от общия брой;
- намаление над 50 % в цената при 98 цени на ЛП или 9 % от общия брой;



Фиг. 25 Лекарствени продукти с влезли в сила решения за намаление на цена и процент намаление

В зависимост от нивото на реимбурсиране, разпределението в намалените цени е следното (Фиг. 26):

- с ниво на заплащане 25 % (заплащани от НЗОК) - 220 цени на ЛП или 19 % от общия брой;
- с ниво на заплащане 50 % (заплащани от НЗОК) - 191 цени на ЛП или 17 % от общия брой;
- с ниво на заплащане 75 % (заплащани от НЗОК) - 38 цени на ЛП или 3 % от общия брой;
- с ниво на заплащане 100 % (заплащани от НЗОК) - 337 цени на ЛП или 29 % от общия брой;
- заплащани от лечебни заведения (100 %) – 338 цени на ЛП или 29 % от общи брой намалени ЛП
- заплащани от МЗ (100 %) – 25 цени на ЛП или 3 % от общия брой намалени ЛП.

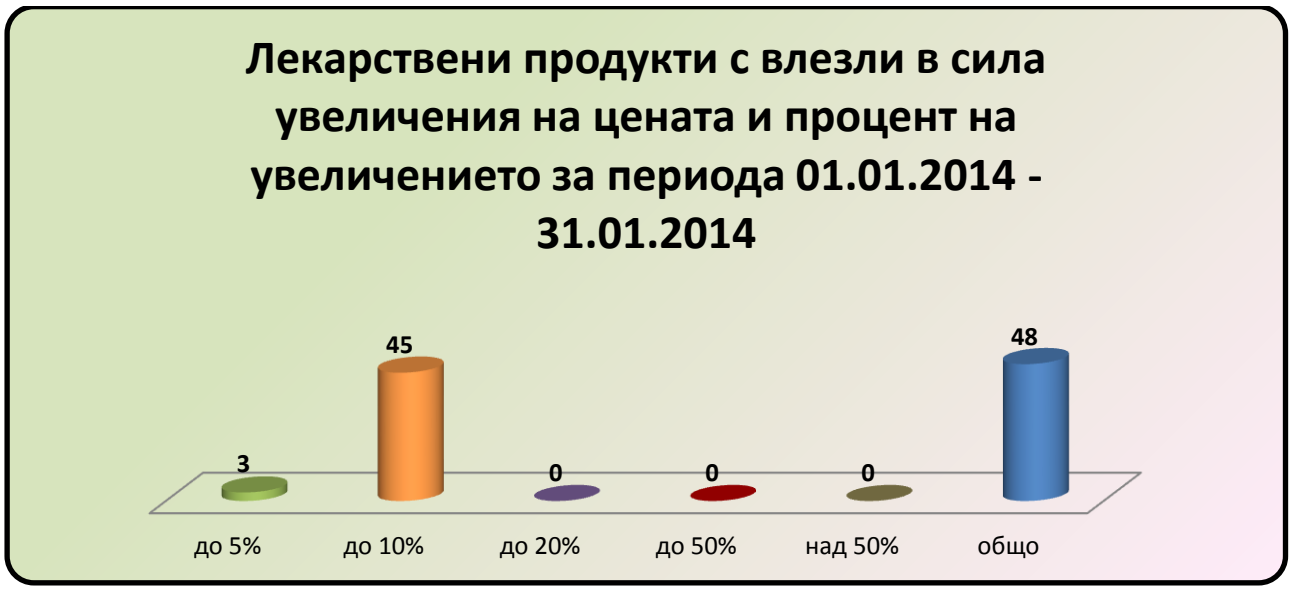


Фиг. 26 Лекарствени продукти с влезли в сила решения за намаление на цена по ниво на реимбурсиране

Лекарствените продукти с влезли в сила решения за увеличение на цената с процент не по-голям от статистически отчетената инфлация за периода на действие от последната образувана цена са общо 48 броя през 2014 г.

В зависимост от увеличението, разпределението на цените на лекарствените продукти е следното (Фиг. 27):

- увеличение до 5 % - 3 броя
- увеличение до 10% - 45 броя
- увеличение до 20% - 0 броя
- увеличение до 50% - 0 броя
- увеличение над 50% - 0 броя



Фиг. 27 Лекарствени продукти с влезли в сила увеличения на цена

7.1.3. Анализ на лекарствените продукти, закупувани от лечебните заведения

Националният съвет постигна успех в събирането на информация от лечебните заведения, с което постави началото на поддържане на база данни за заплащаните от лечебните заведения лекарствени продукти. Събраната информация дава възможност за извършването на анализ, въз основа на който да може да се проследи динамиката в областта на болничната лекарствена употреба. За периода от 01.01.2014 г. до 31.08.2014 г. бе събрана и обработена информация от 66 лечебни заведения (7 УМБАЛ, 28 областни и общински МБАЛ и 31 специализирани болници) за договорените цени и доставени количества ЛП, включени в ПЛС (чл. 44 ал.4 от Наредбата). Въз основа на анализа на предоставената информация могат да се направят следните изводи:

1. Наблюдава се голям диапазон в договорените цени за лекарствени продукти по Закона за обществените поръчки при различните лечебни заведения;

2. Стойността на доставените в лечебните заведения лекарствени продукти с намалени цени в резултат на понижаване на референтната стойност значително превишава стойността на доставените лекарствени продукти с повишение в резултат на увеличаване на референтната им стойност цени, а именно:

- стойността на доставените ЛП с намалени цени в резултат на понижаване на референтната стойност при 53 INN е **13 541 726 лв.** Намалението на референтната стойност е в границите от 0,07 % до 88,49 %;
- стойността на доставените ЛП с увеличени цени в резултат на повишаване на референтната стойност при 8 INN, поради изключване на референтния ЛП от ПЛС е **723 085,10 лв.** Повишението на референтната стойност е в границите от 0,12 % до 17,46 %.

Предоставената и обработена информация от общо 66 лечебни заведения не позволява да бъде определен точният размер на спестените публични средства, тъй като не може да се оцени влиянието на намалението/увеличението на референтната стойност върху стойността на доставените в лечебните заведения лекарствените продукти за наблюдавания период (липса на база с данни от лечебните заведения от предходен период).

7.1.4. Анализ на лекарствените продукти, заплащани от НЗОК и МЗ

Върху разходите на публични средства за лекарствени продукти, включени в ПЛС и заплащани от НЗОК/МЗ оказват разнопосочно влияние множество фактори. Основен фактор е изменението на референтната стойност на лекарствените продукти в резултат на:

- включване/изключване на лекарствени продукти;
- промени в цените на лекарствените продукти.

Анализът на настъпилите промени в референтните стойности на отделни международни непатентни наименования показва, че дейността на Националния съвет е в основата на спестяване на публични средства. При определянето на размера на спестените публични средства са отразени както намаленията, така и увеличенията на референтна стойност в групите лекарствени продукти през периода. В посочената обща стойност на спестените публични средства не е отразено влиянието на намалението/увеличението на референтната стойност върху стойността на доставени в лечебните заведения лекарствени продукти за наблюдавания период.

Анализът е изготвен на база справки на НЗОК и МЗ за изразходвани публични средства за:

- лекарствени продукти, за чието домашно лечение НЗОК заплаща напълно или частично за дванадесетмесечен период (справка на НЗОК);
- онкологични лекарствени продукти за болнична употреба, заплатени от НЗОК на лечебните заведения, извън стойността на клиничната пътека (справка на НЗОК за 12-месечен период);
- лекарствени продукти, които се осигуряват от МЗ – (справка за дванадесет месеца).

В резултат на дейността на Съвета по намаляване на цените на лекарствените продукти е реализирано спестяване на публичните разходи за:

1. Лекарствените продукти, включени в Приложение № 1 на ПЛС:

Намалена е референтната стойност на 85 INN, от които 72 с ниво на реимбурсиране 100 % и 13 с ниво 75 %) за 12 месеца на 2014 г. Намалението на референтната стойност е в границите от 0,14 % до 55,27 %. Общият размер на спестените публични средства за периода е **10 319 703 лв.**

2. Лекарствените продукти, заплащани от НЗОК, извън стойността на клиничната пътека (Наредба № 40), включени в Приложение № 2 на ПЛС.

Относителният дял на разходите за тези лекарствени продукти е 42,73 % от общите разходи на НЗОК за лекарствени продукти. Общият размер на спестените публични средства за онкологичните лекарствени продукти за болнична употреба, които се заплащат от НЗОК извън стойността на клиничната пътека е **9 848 358 лв.,** като при определянето му са взети под внимание както INN с намалена референтна стойност, така и тези с увеличена през 2014 г. референтна стойност.

2.1. В резултат на намаляване на референтната стойност на 31 INN от общо 90 INN за онкологичните лекарствени продукти за болнична употреба, които се заплащат от НЗОК извън стойността на клиничната пътека за периода от 01.01.2014 г. до 31.12.2014 г. са спестени средства в размер на **9 852 593 лв.** Разходите за лекарствени продукти, включени в тези 31 INN представляват 41,66 % от общите разходи на НЗОК.

2.2. При 5 INN референтната стойност се е увеличила поради изключване на лекарствени продукти от ПЛС. Това увеличение не се е отразило съществено върху разхода на НЗОК – довело е до нарастването му с 4 234 лв. Относителният дял на разходите за лекарствени продукти, включени в тези INN е само 1,07 % в стойността, заплатена от НЗОК за лекарствени продукти.

3. Лекарствени продукти, включени в Приложение № 3 на ПЛС:

За дванадесетмесечния период е намалена референтната стойност на 10 INN от общо 23 INN, в т.ч. 14 лекарствени продукти от общо 30, които се осигуряват от МЗ. Спестените публични средства са в размер на **2 077 892 лв.** или 15 % от общата стойност на доставените през 2014 г. количества лекарствени продукти. Изчисленията са направени само за количества лекарствени продукти, заплатени на по-ниската стойност.

7.2. Контролна дейност

Контролната дейност към Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти се извършва от инспекторите на дирекция „Аналитични дейности и контрол“. Контролната дейност се изразява в провеждане на инспекции в обекти на търговци на едро и търговци на дребно /аптеки и дрогерии/. Дейностите по провеждане на инспекциите в обекти за търговия и съхранение на лекарствени продукти са съобразно

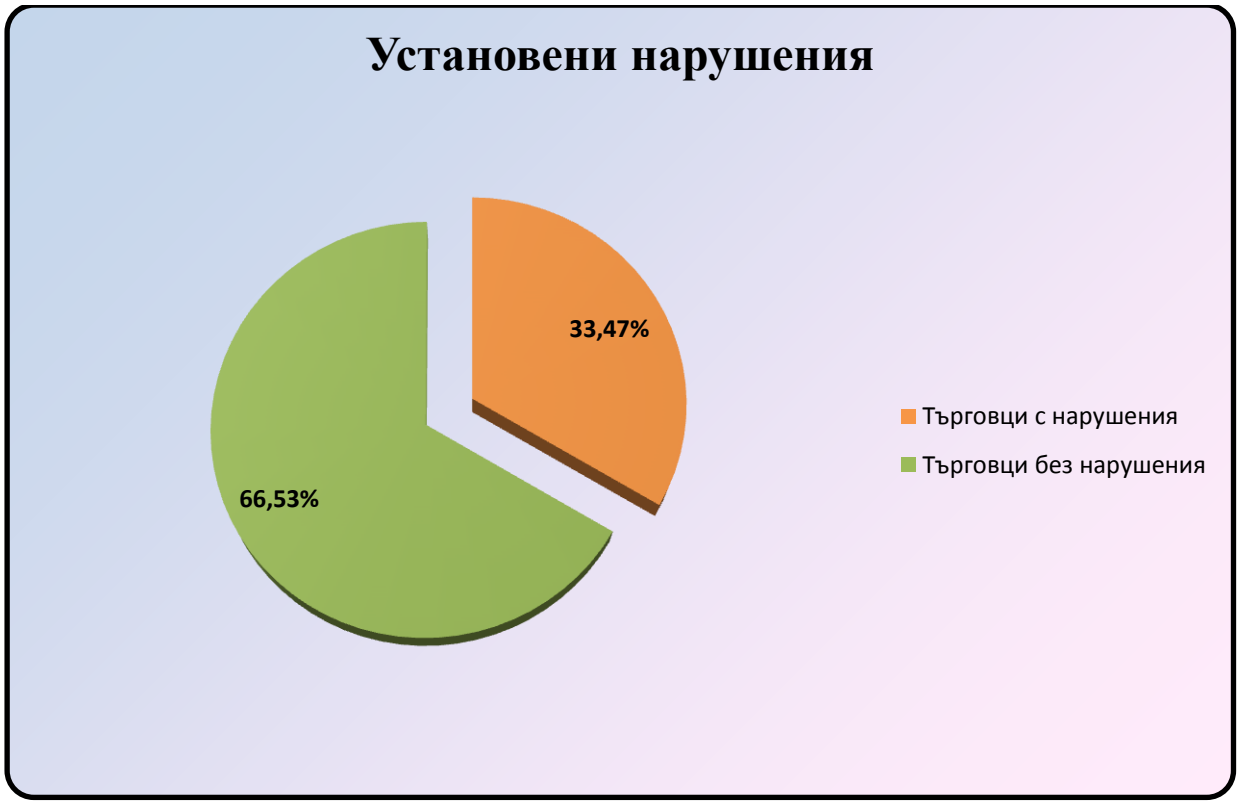
Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

Контролът на цените на лекарствените продукти (ЛП) се осъществява в две направления:

- физически инспекции на място на търговците на едро и дребно;
- проверки по документи за продажба на ЛП.

През 2014 г. са извършени проверки на търговците на дребно в следните области: Видин, Монтана, Враца, Плевен, Габрово, Велико Търново, Русе, Шумен, Варна, Бургас, Сливен, Стара Загора, Хасково, Смолян, Пловдив, Пазарджик, Благоевград, Кюстендил, Перник, Софийска област и София-град.

Констатирани са общо 82 обекта с нарушения от общо проверените 245, които са на територията на цялата страна. (Фиг. 28)



Фиг. 28 Установени нарушения

7.2.1. Установени нарушения

В следствие на извършените инспекции са констатирани следните нарушения:

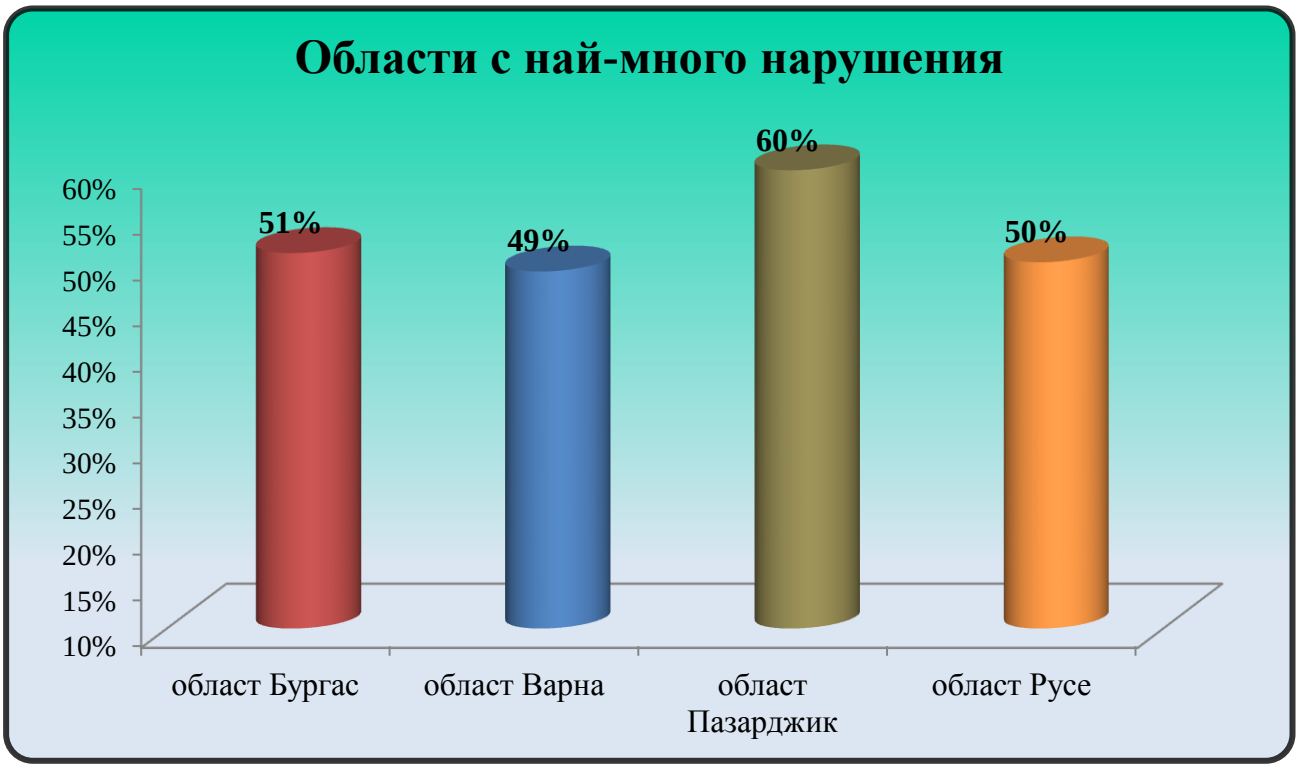
- продажба на лекарствени продукти без цена върху опаковката;

- продажба на лекарствени продукти без регистрирана цена в Съвета;
- продажба на лекарствени продукти на цена, надвишаваща установената пределна цена от Съвета.

Най-много нарушения са констатирани в областите Бургас, Варна, Пазарджик и област Русе. Запазва се тенденцията от 2013 г., а именно по морските курорти през летния сезон да се установяват най-много нарушения и най-вече продажба на лекарствени продукти на цена, надвишаваща установената пределна цена от Съвета.

Статистиката е следната (Фиг. 29):

- Бургас – от извършени 41 проверки, в 21 обекта са констатирани нарушения;
- Варна – от извършени 22 проверки, в 10 обекта са констатирани нарушения;
- Пазарджик - от извършени 10 проверки, в 6 обекта са констатирани нарушения;
- Русе - от извършени 10 проверки, в 5 обекта са констатирани нарушения.



Фиг. 29 Области с най-много нарушения

Може да се обобщи, че в изброените по-горе области установените нарушения са около и малко над 50 % от общия брой на извършените инспекции.

В зимните курорти процентът на установените нарушения е в пъти по-нисък от този по морските курорти. Проверени са области Благоевград и Смолян. В Смолянска област са

проверени осем търговеца на дребно, като при три от тях са констатирани нарушения. В Благоевградска област са проверени девет търговеца на дребно, от които в два обекта са установени нарушения. Едното установено нарушение не е от компетентността на Съвета и е изпратен сигнал до компетентната институция – Изпълнителната агенция по лекарствата.

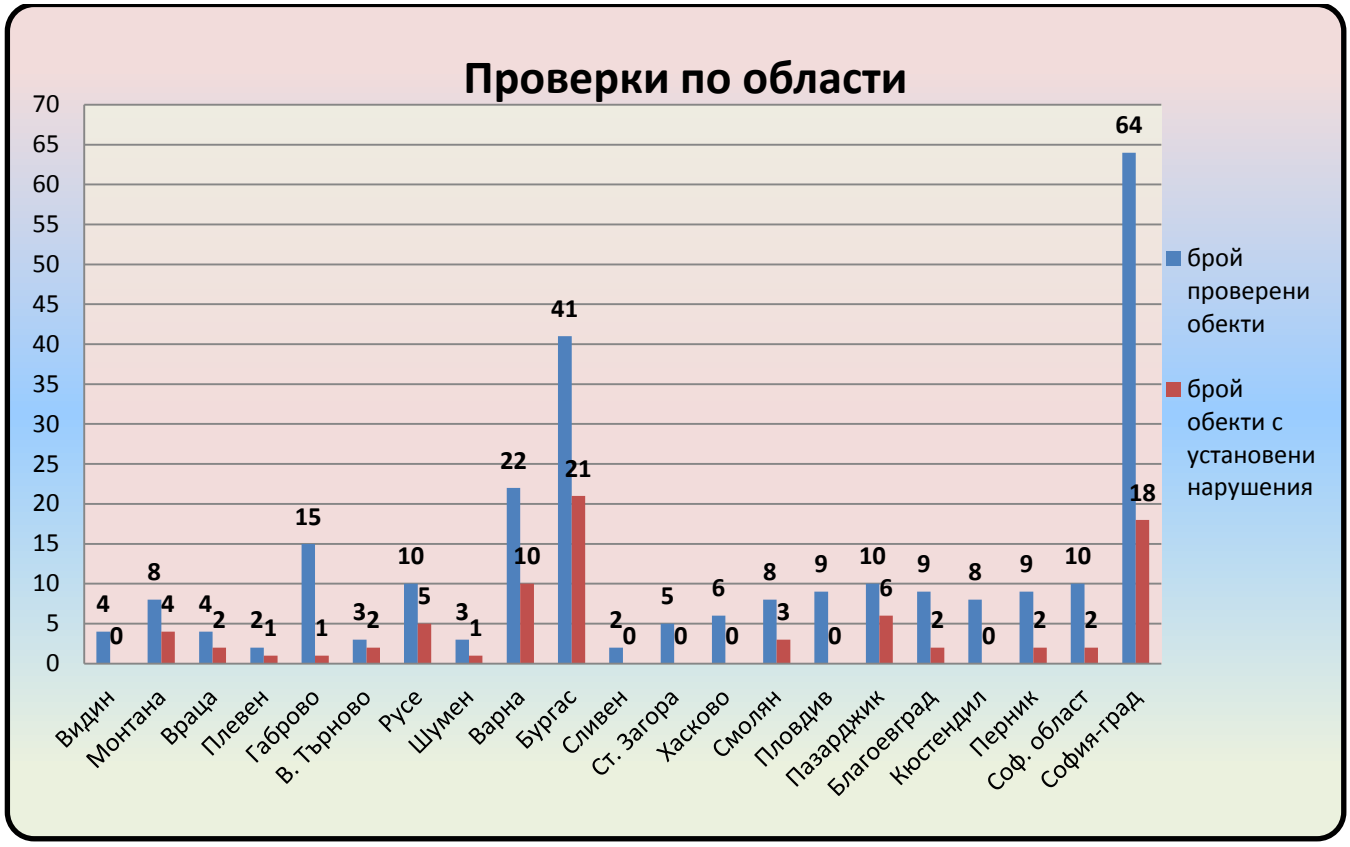
От проверените тринадесет търговеца на едро само при три от тях са констатирани нарушения. Връчени са актове за установяване на административно нарушение, като две от преписките са прекратени от председателя на Съвета. Проверени са две дрогерии, като и в двата обекта са установени нарушения и са издадени предписания.

7.2.2. Видове нарушения

Най-честите нарушения са превишаване на пределната/максималната продажна цена, продажба на ЛП без утвърдена/регистрирана цена и немаркиране на цена върху опаковката на лекарствените продукти. За някои нарушения извън компетенциите на инспекторите от НСЦРЛП (продажба на лекарствени продукти без валидно разрешително за търговия на дребно) е сезирана ИАЛ. (Фиг. 30)

Фиг. 30 Видове нарушения

Проверени са 21 области и 59 населени места. Извършени са проверки общо в 245 обекта на територията на цялата страна, от които 230 аптеки, 2 дрогерии и 13 търговци на едро. Проверките на търговци по области е показано в следващата графика (Фиг. 31):



Фиг. 31 Проверки по области

7.2.3. Предприети действия

Като резултат от извършените проверки на територията на цялата страна може да се обобщи:

- издадени са 39 предписания, в това число за лекарствени продукти без маркирана цена върху опаковката, за лекарствени продукти без регистрирана цена в Съвета и за лекарствени продукти на цена, надвишаваща установената пределна цена от Съвета;
- инспекторите на Съвета са съставили 53 акта за установяване на административно нарушение (АУАН). От тях 16 АУАН не са връчени, тъй като нарушителят не е открит, независимо от предприетите действия от страна на Съвета;
- издадени са 15 наказателни постановления (НП). Има 14 висящи производства по подадени жалби срещу издадени НП. Към настоящия момент 1 брой НП е в процедура по връчването му;
- 7 от преписките са прекратени поради липса на материална компетентност. Това са случаите на установени лекарствени продукти без маркирани цени върху опаковката.

8. Участие в работата на европейски и международни организации

- Участие в обучение по работен пакет 2: «EUnetHTA-инструменти и методики», организирано от EUnetHTA, в Брюксел през януари 2014 г. EUnetHTA е Европейска мрежа за оценка на здравните технологии (ОЗТ), създадена през 2006-та година с цел да насърчи по-ефективното използване на ресурсите, да повиши приноса на ОЗТ при взимането на решения, да заздрави връзката между ОЗТ и създаването на политики в здравеопазването и да подкрепи държавите с ограничен опит в ОЗТ, каквато е България. Втората част на проекта – Joint Action 2 (2012-2015) разработва обща стратегия, принципи и предложения за изпълнение, за устойчиво европейско сътрудничество в областта на ОЗТ, в съответствие с изискванията на член 15 от Директивата за трансгранично здравно обслужване. Работен пакет 2 е свързан с разпространение на работата извършена по проекта в рамките на Joint Action 2. На 14.01.2014 г. се състоя първото персонално обучение на партньорите на EUnetHTA.

- Участие в Пленарната Асамблея на „EUnetHTA – Joint action 2“-2014 в Мадрид през април 2014 г. Целите на Пленарната асамблея са:

  1. Да предостави възможност за работа в мрежа и укрепване на работните взаимоотношения между участниците в EUnetHTA.

  2. Да обсъди и реши структура за разработване на препоръки за прилагането на устойчива европейска мрежа за HTA (Резултат 1 на EUnetHTA JA2).

  3. Да се обсъдят и насърчат усвояването и прилагането на EUnetHTA резултатите на национално ниво.

  4. Да се определят основните предпоставки за оптимални условия за устойчиво развитие, проектиране и управление на бъдещото сътрудничество в EUnetHTA като научен и технически механизъм на Европейското сътрудничество в областта на ОЗТ.

- Участие на членове на Националния съвет в среща по покана на Мрежата за информация за цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (Pharmaceuticals Pricing and Reimbursement Information (PPRI) в Париж през май 2014 г.

- Участие в 20-та годишна конференция на Европейската генерична асоциация (EGA) в Мадрид, през юни 2014 г.

- Участие в работна среща на EUnetHTA - Joint Action 2, WP5 в гр. Падуа, Италия на 10-11.06.2014 г.

- Участие в симпозиум на Advance-HTA Capacity Building Workshop, във Варшава, Полша - 3-годишен проект, спонсориран от Европейската Комисия на тема „Advance-HTA Capacity Building Workshop“ на 25-26 септември 2014 г.

- Участие на членове на Националния съвет в работна среща на заинтересованите страни в областта на фармацевтичната индустрия и среща на мрежата от компетентни органи по цени и реимбурсиране, проведена на 22-24 октомври 2014 г. в Рим, Италия.

- Участие в конференция „HTA 2.0 Europe – Teaming up for value“, организирана в рамките на EUnetHTA Joint Action 2 (2012-2015) под патронажа на Министерство на здравеопазването на Република Италия на 30-31 октомври 2014 г. в гр. Рим, Италия.

- Участие на председателя на Националния съвет в среща на Европейската мрежа Фармацевтично ценообразуване и реимбурсиране (PPRI) под патронажа на Холандското Министерство на здравеопазването на 20-21 ноември 2014 г. в Хага, Холандия.

9. Участие в работни срещи и семинари, организирани от български институции

- **На 13 февруари 2014 г.** се проведе 9-та Национална конференция по е-здравеопазване „Електронно здравеопазване за интелигентен и включващ растеж 2020“. В мероприятието участие взеха проф. Татяна Бенишева – председател, членовете и главния секретар на НСЦРЛП. Организатори на събитието бяха: ICT Media и „Електронно здравеопазване България“, под патронажа на Парламентарна комисия по здравеопазването към 42-то Народно събрание.

- **На 21 март 2014 г.** се проведе работна среща „Механизми за споделяне на финансовия риск при реимбурсация на лекарствени терапии“. В мероприятието участие взеха Членовете на съвета – доц. Асена Стоименова, доц. Александра Савова, доц. Силвия Терезова, Мария Василева, Боряна Зидарова и Димитрина Апостолова. Организатор на събитието беше „Асоциация на научноизследователските фармацевтични производители в България“.

- **На 10 април 2014 г.** в зала „Изток“, Народно събрание се проведе кръгла маса на тема: „ Национална програма за превенция на фрактури при остеопороза“. Организатор на събитието бе Българското медицинско дружество по остеопороза и остеоартроза, под патронажа на Парламентарна комисия по здравеопазването към 42-то Народно събрание. В мероприятието участие взеха проф. Татяна Бенишева – Председател и Членовете на съвета.

- **На 30 май 2014 г.** се проведе семинар на тема „Клинични изпитвания, лекарствена безопасност, цени и реимбурсиране, оценка на здравни технологии“, организиран от Българска Асоциация за Лекарствена Информация с любезната подкрепа на Медицински Университет – София. В мероприятието участие взеха председателят - проф. Татяна Бенишева, Членовете на съвета – доц. Асена Стоименова, доц. Александра Савова, доц. Силвия Терезова, Мария Василева, Боряна Зидарова и Димитрина Апостолова, г-жа Мери Пейчева – главен секретар, д-р Росица Василева – директор дирекция „АДК“, както и експерти от Националния съвет.

- **На 16 юни 2014 г.** в зала „Изток“, Народно събрание се проведе дебат на тема: „ Права на пациента“. Организатор на събитието бе в. „Труд“ под патронажа на Парламентарна комисия по здравеопазването към 42-то Народно събрание. В мероприятието участие взеха проф. Татяна Бенишева – Председател и Членовете на съвета.

- **На 4 октомври 2014 г.** във Фестивален и конгресен център – гр. Варна се проведе Първото издание на Варненски фармацевтичен бизнес форум 2014. Събитието бе съвместна инициатива на БФС и МУ-Варна – „Проф. д-р Параскев Стоянов“. В мероприятието участие взеха доц. Силвия Терезова – член на НСЦРЛП и г-н Георги Сивчев – гл.експерт в дирекция „АДК“.
- **На 24-26.10.2014 г.** в гр. Несебър се проведе 8-ма Национална конференция по болнична фармация на тема: „Европейски насоки в развитието на болничната фармация“. В събитието участие взе маг. фарм. Жулиета Томасини – директор дирекция „НРОДС“.
- **На 31.10.2014 г.** в гр. София се проведе пресконференция, посветена на 110-годишната история на лекарствената регулация в България. По покана на ИАЛ, участие в събитието взеха проф. Данчев, членовете на съвета и главният секретар – г-жа Мери Пейчева.

10. Участия в проведени обучения

През отчетния период бяха проведени обучения на служители от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

10.1. Проведени обучения, организирани от Института по публична администрация, както следва:

- Годишна среща на специалистите по човешки ресурси, проведена на 24-25 април 2014 г. в гр. Велико Търново, в която взе участие 1 служител на НСЦРЛП;

- ЕП1 Електронно управление /базов курс/ , проведен на 9-10.06.2014 г. в гр. София, в който взеха участие 2 служители на НСЦРЛП;

- УИСЗ Информационна сигурност и кибер рискове, проведено на 26.06.2014 г., в което участие взе 1 служител на НСЦРЛП;

- Измененията в ЗОП в сила от 01.07.2014 г., проведено в гр. София на 15.07.2014 г., в което участие взе 1 служител на НСЦРЛП;

- ПП6.1 Прилагане на Административно процесуалния кодекс /за юристи/, проведено на 20.10.2014 г., в което участие взе 1 служител на НСЦРЛП;

- ЗА-7 - Работа със списъци и база данни в MS EXCEL, проведено на 12-13.11.2014 г. в гр. София, в което участие взе 1 служител на НСЦРЛП;

- УИС-2 Оперативна съвместимост и стандарти за обмен на данни, проведено на 17-18.11.2014 г. в гр. София, в което участие взе 1 служител на НСЦРЛП;

- ПП3 Прилагане на комплексно административно обслужване, проведено на 17-19.11.2014 г. в гр. София, в което взеха участие 2 служители на НСЦРЛП;

10.2. Други проведени обучения

- Промени в счетоводната отчетност на бюджетните организации, регламентирани с указанията на МФ в ДДС № 13 и 14 от 2013 г., проведено на 11.3.2014 г. в гр. София, в което участие взеха 2 служители на НСЦРЛП;

- Трети Национален дискусионен форум на възложителите на обществени поръчки, проведен на 19-21.11.2014 г. в гр. Сандански, в което участие взеха 3 служители на НСЦРЛП;

11. Анализ на силните и слабите страни в дейността на Съвета за 2014 г.

11.1. Силни страни

- Намаляване на цените на ЛП, в резултата от дейността на съвета и спестяване на публични средства;
- Европейски проекти. Националният съвет спечели проект по Оперативна програма „Административен капацитет“ по бюджетна линия: BG051PO002/13/3.1.-08, подприоритет 3.1. „Подобряване на обслужването на гражданите и бизнеса, в това число чрез развитие на електронното управление”. Размерът на безвъзмездна помощ по проекта е 578 426 лева. Основната цел на проекта е изграждане на модерна и ефективна, ориентирана към потребителите администрация чрез развитие на качествени електронни административни услуги за гражданите и бизнеса, осигурени по различни електронни канали за достъп. Очакваните резултати са внедряване на административно-информационна система и интегрирани специализирани информационни модули, осигуряващи работата на водените публични регистри, вкл. Позитивния лекарствен списък;
- онлайн проверка етапа на изпълнение на заявените административни услуги, като тази информация се актуализира ежеседмично;
- осигуряване на своевременна и прозрачна информация относно разгледаните процедури на заседания на НСЦРЛП.

11.2. Слаби страни

- Липса на информационно-деловодна система в НСЦРЛП
- Регистри. Форматът, в който НСЦРЛП води публичните регистри (приложенията на ПЛС) е наследен от 2009 г. Настоящият формат не дава възможност за проследяване на историята и динамиката на цените на лекарствените продукти.
- Поради остарелия автомобилен парк, разходите за поддръжката и експлоатацията му са високи.

12. Цели на администрацията на НСЦРЛП

- успешно и срочно изпълнение на проект „НСЦРЛП – ефективна и модерна администрация в услуга на гражданите и бизнеса“, целта на който е изграждане и внедряване на административно-информационна система и електронизиране на публичните регистри, вкл. ПЛС;
- осигуряване на качествено административно обслужване на физическите и юридическите лица;
- осигуряване на прозрачност и ефективност при извършване регулацията на цените на лекарствените продукти.

Докладът е приет на заседание № 104 на НСЦРЛП, проведено на 19.02.2015 г.