



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
НАЦИОНАЛЕН СЪВЕТ ПО ЦЕНИ И РЕИМБУРСИРАНЕ
НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

бул. Иван Ев. Гешов 15, София 1341
тел.: (+359 2) 8953 102, факс:(+359 2) 8953 157

office@ncpr.bg
www.ncpr.bg

ГОДИШЕН ДОКЛАД
НА НАЦИОНАЛЕН СЪВЕТ ПО ЦЕНИ И РЕИМБУРСИРАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ
ПРОДУКТИ ЗА 2013 Г.

The screenshot displays the website of the National Council for Prices and Reimbursement of Medicines (NCPR) in Bulgaria. The browser address bar shows the URL <http://www.ncpr.bg/>. The page features the national coat of arms and the full name of the council. A navigation menu includes links for 'Начало' (Home), 'НСЦРЛП' (NCPR), 'Нормативни Актове' (Normative Acts), 'Административни услуги' (Administrative Services), 'Регистри' (Registers), 'Новини' (News), 'Връзки' (Links), and 'Контакти' (Contacts). A main banner contains text about regulatory changes and a 'Повече' (More) button. Below the banner, there are sections for 'Ценаобразуване и Реимбурсиране' (Price formation and Reimbursement) and 'Справка за движение на административните процедури' (Check for movement in administrative procedures). The Windows taskbar at the bottom shows the system clock as 00:10 on 3.2.2014 г.

Докладът е приет на заседание № 56 на НСЦРЛП, проведено на 27.02.2014 г.

Съдържание

1 Въведение.....	5
2 Състав, структура и функции.....	7
3 Европейска нормативна рамка относно ценообразуване и реимбурсиране.....	10
4 Законодателство на ценообразуването и реимбурсирането на лекарствените продукти в България.....	11
4.1 Цена на лекарствен продукт, включван в ПЛС и заплащан с публични средства.....	11
4.2 Срокове за включване на лекарствата в Позитивния лекарствен списък.....	13
4.3 Пределна цена на ЛП, отпускан по лекарско предписание, който не е включен в ПЛС	13
4.4 Цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание.....	14
4.5 Контрол върху цените на лекарствените продукти съобразно цените в референтните държави-членки.....	14
5 Административно обслужване, финансово-стопанска дейност и човешки ресурси.....	15
5.1 Административно обслужване и административни дейности.....	15
5.2 Финансово-стопанска дейност на НСЦРЛП.....	17
5.3 Приходи на НСЦРЛП.....	17
5.4 Разходи на НСЦРЛП.....	20
5.5 Активи на НСЦРЛП.....	24
5.6 Пасиви на НСЦРЛП.....	25
5.7 Задбалансови активи и пасиви на НСЦРЛП.....	25
5.8 Управление на човешките ресурси на НСЦРЛП.....	25
5.9 Кандидатстване по европейски проекти.....	27
6 Дейност на НСЦРЛП.....	28
6.1 Провеждане на заседания на НСЦРЛП.....	28
6.2 Движение на процедурите на лекарствените продукти.....	28
6.3 Процедури за включване в ПЛС и образуване на цена на ЛП по реда на чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ (Глава 6 от Наредбата).....	31
6.4 Процедури за промяна на цена по чл. 261 а, ал.1 от ЗЛПХМ, промяна на обстоятелства (Глава 6 от Наредбата).....	33
6.5 Процедури за образуване на пределна цена, промяна на пределна цена, промяна на обстоятелства, заличаване на пределна цена (Глава 4 от Наредбата).....	34
6.6 Процедури за лекарства, отпускани без лекарско предписание.....	35
6.7 Процедури за изключване на лекарствени продукти от ПЛС.....	37
6.8 Други дейности.....	40

7	Аналитични дейности и контрол	43
7.1	Аналитични дейности	43
7.1.1	Становища по подадени декларации	43
7.1.2	Служебни проверки.....	43
7.1.3	Актуализации на регистрите	45
7.1.4	Анализ на влезлите в сила намаления на цените	45
7.1.5	Анализ на промените в референтната стойност на INN-групи, в следствие влезли в сила намаления на цени на ЛП в Приложение 1 на ПЛС (заплащани от НЗОК).....	47
7.2	Контролна дейност	49
7.2.1	Установени нарушения.....	49
8	Участие в работата на европейски и международни организации.....	54
9	Участие в работни срещи и семинари организирани от български институции	56
10	Анализ на силните и слабите страни в дейността на Съвета за 2013 г.	57
10.1	Силни страни.....	57
10.1.1	Намаляване на цените на ЛП	57
10.1.2	Организационно административни процедури	57
10.1.3	Функционираща интернет-страница на НСЦРЛП и свързани с нея потребителите на административни услуги	57
10.1.4	Участие в Квалификационни курсове и семинари.....	57
10.2	Слаби страни	58
10.2.1	Липса на информационно-деловодна система в НСЦРЛП	58
10.2.2	Забавяне в сроковете за произнасяне от Комисията по прозрачност.....	58
10.2.3	Медицински оценки	58
10.2.4	Информация за референтните страни	59
10.2.5	Регистри.....	59
10.2.6	Обезпечаване на дейностите по информационни технологии.....	59
10.2.7	Работни помещения и архив.....	59
10.2.8	Автомобилен парк	60
11	Краткосрочни цели	61
12	Предизвикателства	61
12.1	Създаване на административно-информационна система	61
12.2	Създаване на нови публични регистри с възможност за проследяване на история на даден ЛП	61
13	Референции.....	62

Списък на съкращенията:

АУАН	Акт за установяване на административно нарушение
БФС	Български фармацевтичен съюз
ЕБК	Единна бюджетна класификация
ЕК	Европейска комисия
ДДД	Дефинирана дневна доза
ДФЕС	Договора за функционирането на Европейския съюз
ЗЛПХМ	Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина
ЗЗО	Закон за здравето осигуряване
ИАЛ	Изпълнителна агенция по лекарствата
КП	Комисия по прозрачност
КХП	Кратка характеристика на продукта
КЦР	Комисия по цени и реимбурсиране
ЛП	Лекарствен продукт
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
ЕМА	European Medicines Agency (Европейска агенция за лекарства)
INN	International Nonproprietary Name (Международно непатентно наименование)
НТА	Health technology assessment (Оценка на здравни технологии)
ОТС	Over the counter (Лекарства, отпускани без лекарско предписание)

1 Въведение

Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти беше създаден през март 2013 г. и преодоля един труден и предизвикателен период, през който беше създаден административно и структуриран експертно и технически.

В настоящия отчет не са направени съпоставки и анализи с предходни години, поради това, че не разполагаме с отчети на органите, които са осъществявали дейностите по ценообразуване и реимбурсиране. Съществуват частични данни за 2012 г., но през последните 10 години не са изготвяни анализи в областта на ценообразуването и реимбурсирането в България, за да може да се сравнява информацията по индикатори и да се изведат съответните тенденции.

Считаме, че това е първият подробен отчет, съдържащ анализи, който ще постави основите за проследяване и отчетност на дейностите по регулиране на цените и реимбурсирането на лекарствените продукти, независимо от формата, под която ще се развива този орган.

Като резултат от активната дейност на НСЦРЛП за девет месеца са намалени цените на 842 лекарствени продукта. Намалението на стойността на опаковка на лекарствени продукти, изчислена на база референтна стойност на оценените 31 INN е в границите от 0.1 % до 57.26 %. Общата стойност, заплатена от НЗОК за ЛП от анализирани групи за периода октомври-декември 2013 г. е в размер на 28 346 994 лв. Намалението на референтната стойност на тези е довело до намаление на публичните средства в размер на 1 756 401 лв. за последните 3 месеца на 2013 г., което на годишна база би довело до 7 025 604 лв.

Навлизането през 2013 г. на генерични лекарствени продукти в областта на онкологията също довежда до сериозен спад в цените им. Намалението на стойността на опаковка, изчислена на база референтна стойност дори само при 10 INN на ЛП, предназначени за лечение на онкологични заболявания би довело до спестяване от бюджета на НЗОК на близо 8 млн. лв. за 2014 г. Останалите лекарства с намалени цени, извън референтните продукти, също оказват голям финансов ефект като реализират икономии на финансови средства, по-специално за пациенти, които ги закупуват на свободна продажба на по-ниските цени, съответно се намалява размера на доплащането.

Най-сериозните резултати, постигнати от Националния съвет за периода от създаването му до настоящия момент, са подобрените срокове на разглеждане на процедурите,

своевременното издаване на решения и уведомяване на заявителите, създаване на собствен сайт за публичните регистри и друга актуална информация.

НСЦРЛП е първият самостоятелен орган в България, който е част от Европейската мрежа на организациите за оценка на здравните технологии - EUNetHTA. През 2013 г. Европейската агенция за лекарства публикува първия съвместен план за работа с EUNetHTA, където очертава ключовите области на сътрудничество. На проведената първа работна среща на ЕМА с HTA органите, България също беше представена.

Независимо от сериозните трудности и предизвикателства Националният съвет доказва, че такава структура е действително потребна и необходима у нас. Сътрудничеството между Европейската агенция за лекарства с органите за оценка на здравните технологии (HTA), която се заложи през 2013 г. също е потвърждение затова.

2 Състав, структура и функции

Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти е създаден през месец март 2013 г. със статут на Държавна комисия.

Националният съвет е държавен орган към министъра на здравеопазването. Той е юридическо лице на бюджетна издръжка със седалище София – второстепенен разпоредител с бюджетни кредити към министъра на здравеопазването.

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.

С Решение № 200 от 21 март 2013 г. на Министерския съвет е избран съставът на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, както следва:

Проф. Татяна Бенишева – Димитрова	председател;
Проф. Илко Гетов	член;
Доц. Александра Савова	член;
Боряна Видева – Зидарова	член;
Димитрина Апостолова – Цветкова	член;
Мария Василева	член;
Доц. Силвия Терезова	член.

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

Съгласно Устройствения правилник, числеността на НСЦРЛП и неговата администрация е 45 щатни бройки, в т.ч. 7 души управителен орган, 1 главен секретар, служител по сигурността на информацията и три дирекции с 36 служители (Фиг.1). Към 31.12.2013 г. са назначени 34 служители, от които 23-ма по служебно правоотношение, а останалите 11 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“

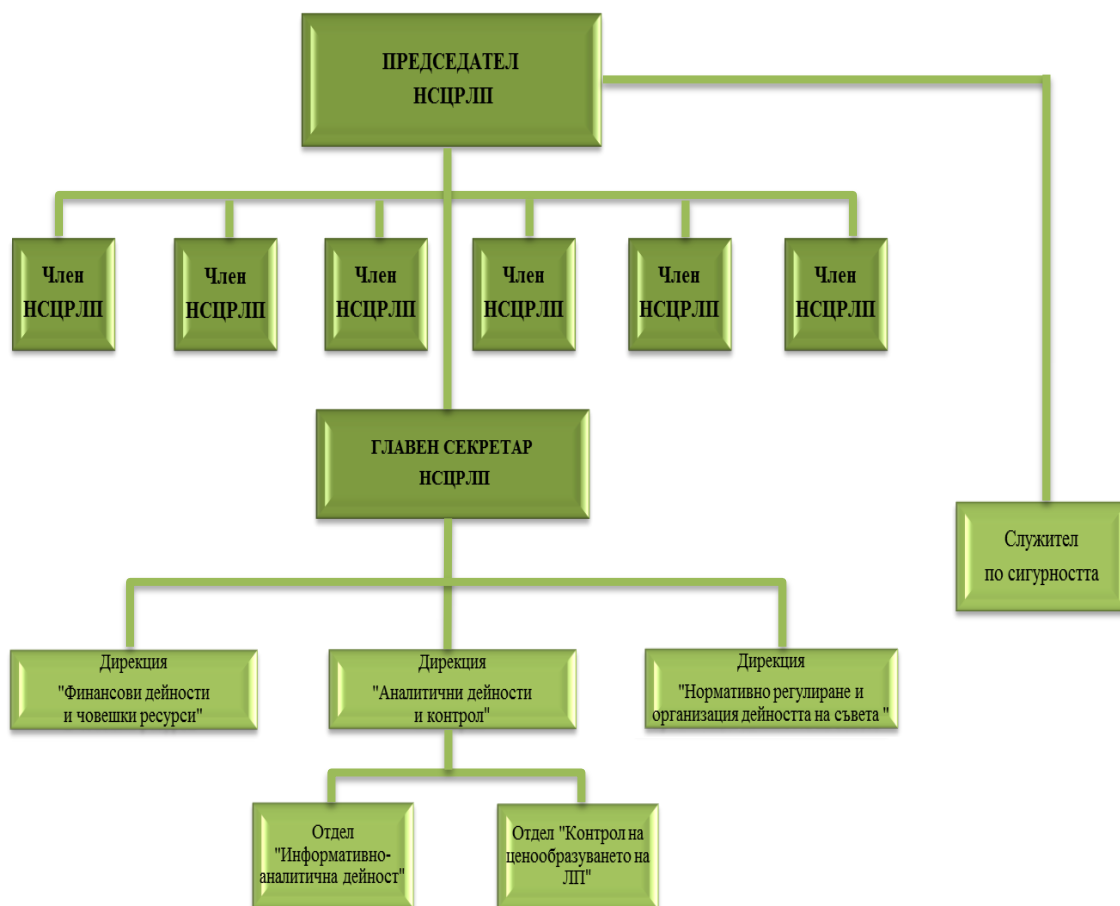
2. Специализирани дирекции:

„Нормативно регулиране и организация на дейността на съвета“

„Аналитични дейности и контрол“



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
НАЦИОНАЛЕН СЪВЕТ ПО ЦЕНИ И РЕИМБУРСИРАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ



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

Създаването на НСЦРЛП е в резултат на промени в ЗЛПХМ от м. август 2012 г. Това става след много дълга дискусия в обществото и здравните среди относно резкия скок на цените на лекарствата и извършена проверка на Сметната палата, който е изготвен през лятото на 2012 г. В Одитния доклад № 0000000112/01.11.2012 са установени поредица негативни резултати и практики за периода 2008-2011 г., през който комисиите по цени и реимбурсиране са били сформирани на интеринституционален принцип, подпомагани от администрацията на Министерство на здравеопазването.

3 Европейска нормативна рамка относно ценообразуване и реимбурсиране

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 89/105/ЕИО, на прозрачността, която е рамкова и в процес на актуализация в момента. 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.

В нашата нормативна уредба, която регулира процеса за цени и реимбурсиране на лекарства няма тази опция до 180 дни, когато се определя ефикасност и ефективност, а срокът е изключително скъсен, което затруднява както оценката, така и включването на нови лекарствени форми към съответната година, когато бюджетът на НЗОК вече е разпределен.

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 предназначенията за тях ресурси.

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

4 Законодателство на ценообразуването 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 ДВ бр. 55 през същата година. Оттогава законодателство в тази насока е претърпяло промени, като е преминало през отделна регулация на цените и на реимбурсирането на лекарствените продукти и е достигнало 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 12 референтни държави-членки на ЕС. Когато за лекарствен продукт не може да

бъде намерена цена на производител в основните 12 държави, се извършва проверка в 5 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 – 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. Лекарствените продукти са групирани по международно непатентно наименование (INN) и лекарствена форма.

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.

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 на Съвета, които оценяват иновативните лекарства, 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 12 референтни държави-членки на ЕС. Когато за лекарствен продукт не може да бъде намерена цена на производител в основните 12 държави, се извършва проверка в 5 допълнителни държави-членки;
-

- надценка на търговец на едро;
- надценка за търговец на дребно;
- данък добавена стойност.

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 за период от една година (от 30 април 2013 г. до 30 април 2014 г.) цените на лекарствата, отпускани без лекарско предписание са замразени, като увеличения могат да се правят само въз основа на годишната инфлация от последната регистрация.

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 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 образуваната цената на лекарствения продукт, Съветът взема служебно решение за промяна на утвърдената цена.

В настоящия доклад са представени 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 14 броя (четирнадесет) 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.

През 2013 г. не бяха утвърдени средства в бюджета на НСЦРЛП 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 затрудняваше 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;
- инструкция за обработване и защита на личните данни в Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти;
- правила за документооборота, деловодната и архивната дейност;

- утвърдени са образци на външни и вътрешни общо-административни документи;
- етичен кодекс;
- вътрешни правила за достъп до обществена информация.

Счетоводни правила:

- счетоводна политика на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти;
- индивидуален сметкоплан на НСЦРЛП;
- вътрешни правила за изграждане и функциониране на системата за финансово управление и контрол при изпълнението и отчитането бюджета на Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти;
- правилник за документооборота на счетоводната документация в НСЦРЛП;
- система на двойния подпис на НСЦРЛП;
- вътрешни правила за осъществяване на предварителен контрол в НСЦРЛП;
- инструкция за организационните процедури по завеждането и изписването на краткотрайни и дълготрайни активи в НСЦРЛП;
- вътрешни правила за подготовка, провеждане, документиране и осчетоводяване на инвентаризацията в НСЦРЛП.
- вътрешни правила за отчитане и изплащане на възнагражденията по извън трудови правоотношения /граждански договори/ в НСЦРЛП;
- вътрешни правила и процедури по сигнализиране, проверка, разкриване и докладване на административни слабости, които създават предпоставки за корупция, измами и нередности.
- вътрешни правила за командироване на служители и други длъжностни лица в страната и чужбина;

През първата година от създаването на Националния съвет бяха осигурени различни форми на достъп до административните услуги и информацията за тях:

- От м.октомври е създадена самостоятелно функционираща интернет страницата на Националния съвет www.ncprg.bg.
- Публикувана е задължителната информация относно функциите и организацията на работа във връзка с предоставянето на административни услуги. От м. декември 2013 г. на интернет страницата се публикуват и актуализират два пъти месечно публичните регистри, които поддържа Националният съвет;

- За първи път е изградена интернет базирана справка с възможност за on-line 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 за 2013 г. е извършено съгласно счетоводната политика на Националния съвет и е съобразено с всички стандарти и указания, които са приложими за дейността му. НСЦРЛП 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. и ДДС № 4 от 2010 г. на Министерство на финансите, Счетоводната политика на МЗ, други указания на МФ и специфични нормативни актове, свързани със счетоводното отчитане на бюджетни средства в публичния сектор.

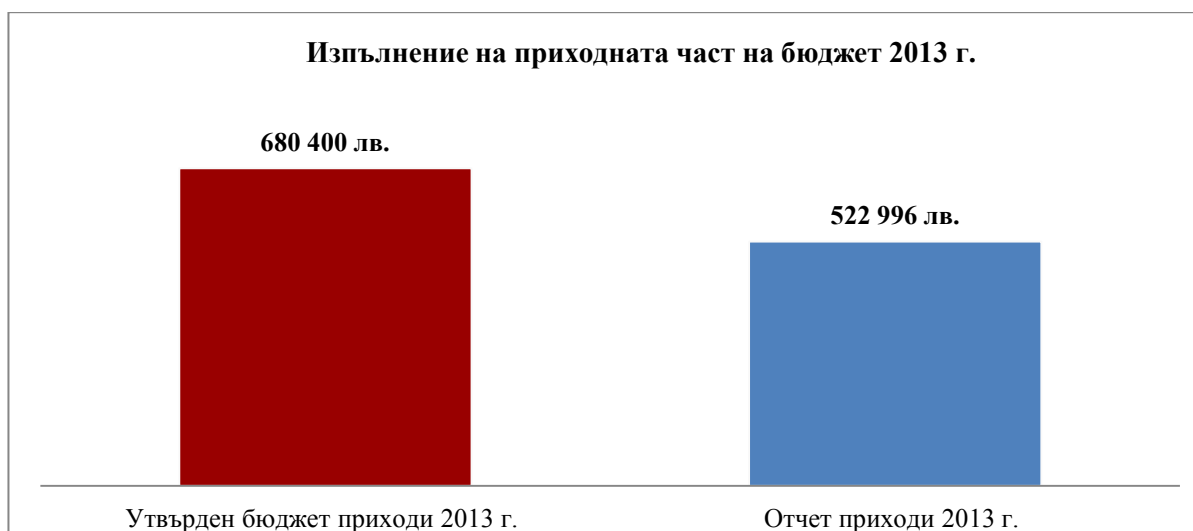
5.3 Приходи на НСЦРЛП

Спазван е основният принцип при управление на публичните средства за максимално оползотворяване на ресурсите и организиране на дейностите по начин, който позволява постигането на целите на Националния съвет, при съблюдаване на принципите на икономичност, ефективност и ефикасност.

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.).

Постъпленията от държавните такси за 2013 г. са в размер на 522 996,20 лева и представляват 76,87 % изпълнение на приходната част на бюджета (фиг.2).

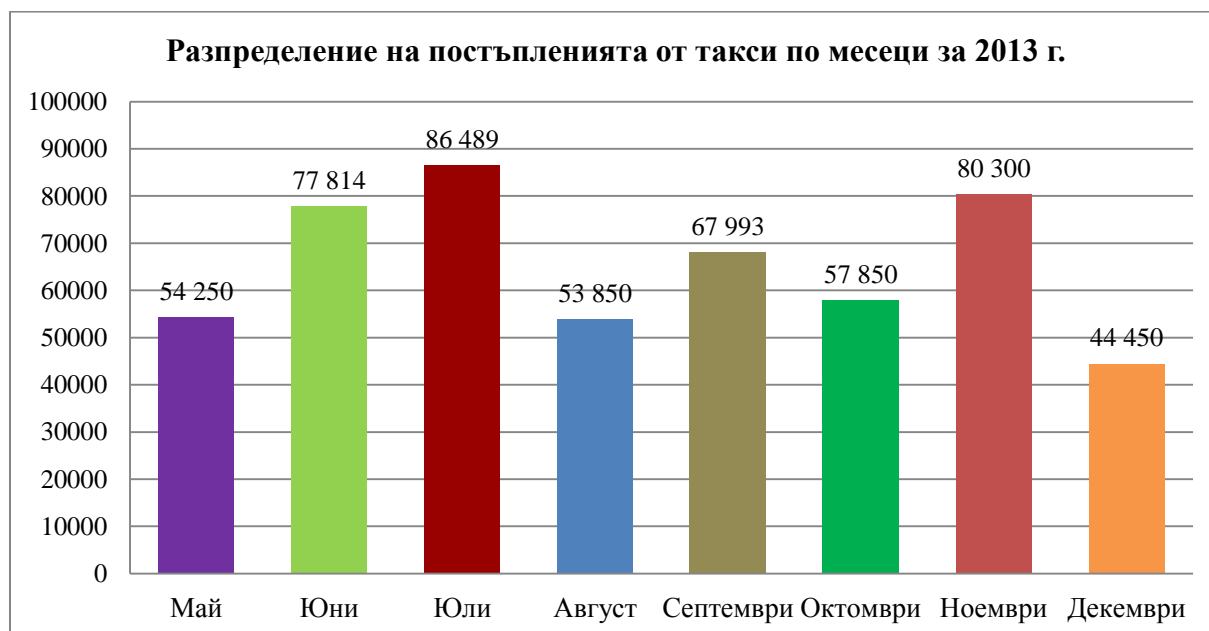
Като нова институция бюджетът на Съвета е разработен и формиран на исторически принцип. Приходите са заложи на базата на действащите такси без да е ревизиран техният размер. И към настоящия момент за образуване на цена и включване в ПЛС, таксата както за иновативни, така и за генерични лекарствени продукти е една и съща, независимо от различната експертиза и оценки, които се извършват.



Фиг. 2 Изпълнение на приходна част от бюджета

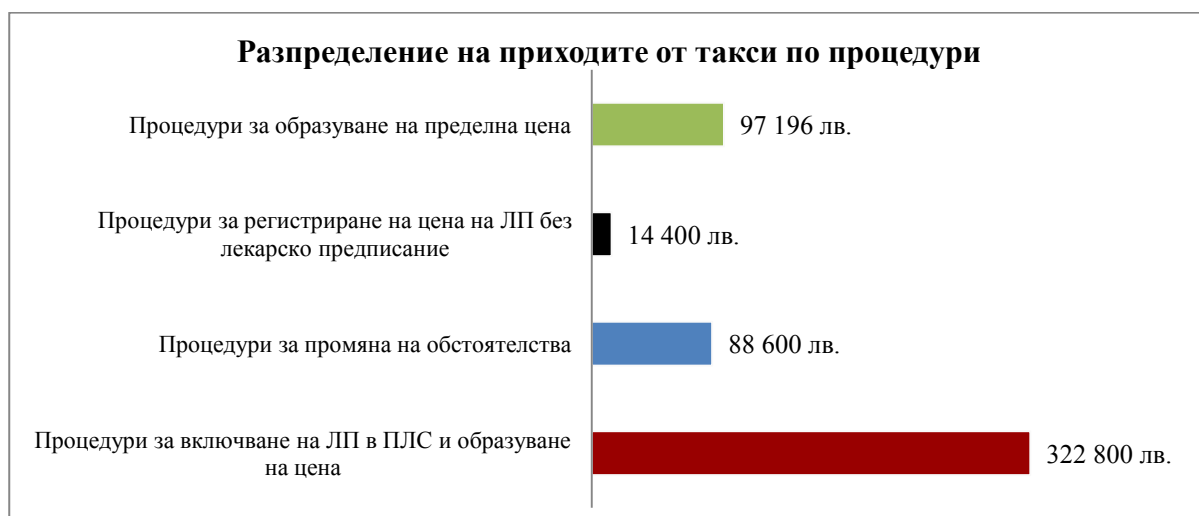
Първите постъпления от такси започват през месец май 2013 г., след влизане в сила от 30.04.2013 г. на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

Разпределението на приходите по месеци е неравномерно, като най-големи са постъпленията от такси през месеците юли и ноември (фиг.3). Приходите през тези два месеца представляват 1/3 от общите приходи.

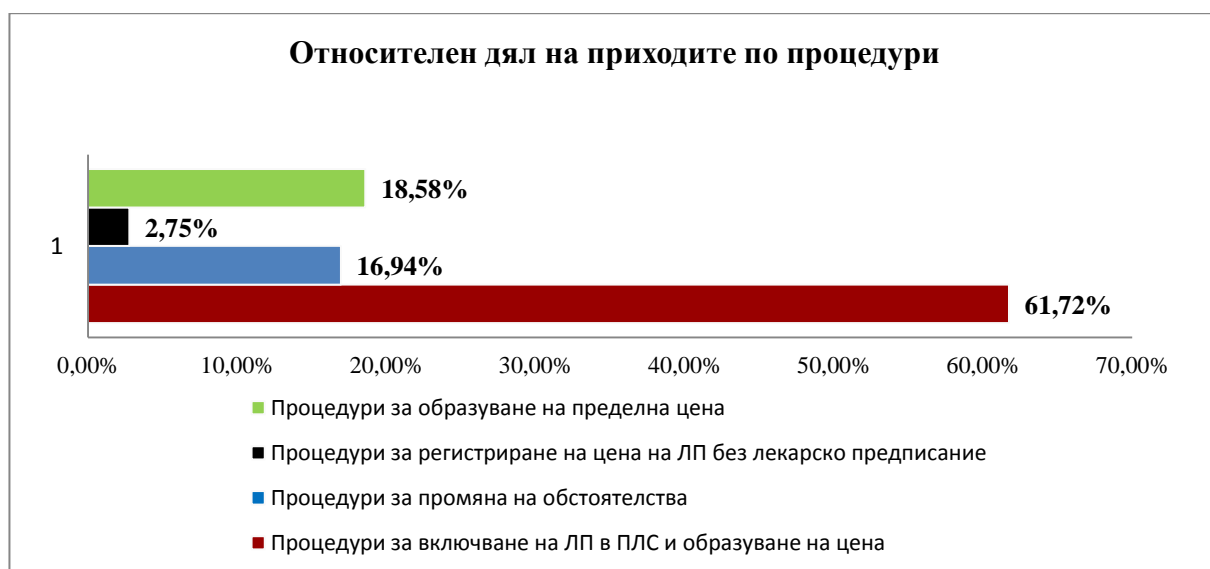


Фиг. 3 Разпределение по месеци

Разпределението на приходите по процедури, също е неравномерно (фиг.4).



Фиг. 4 Приходи от такси по процедури

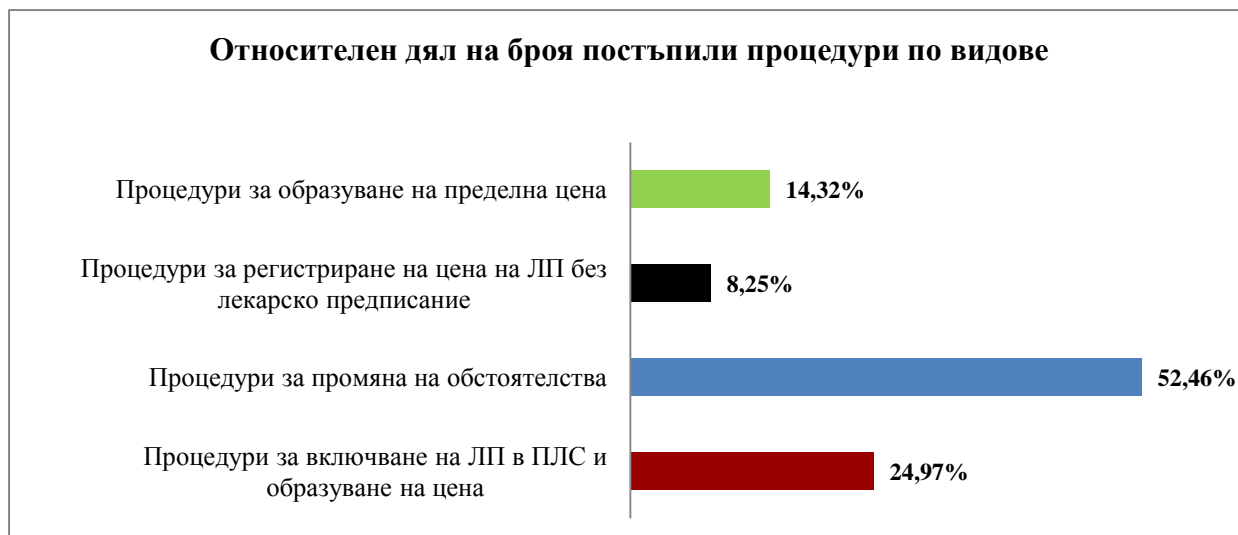


Фиг. 5 Относителен дял на приходите по процедури

Най-големи са приходите от такси по Процедури за включване на лекарствен продукт (ЛП) в Позитивния лекарствен списък (ПЛС) и образуване на цена (322 800 лева), т.е относителният им дял в общите приходи е 62 % (фиг.5).

Най-ниски са приходите от Процедурите за регистриране на цена на ЛП без лекарско предписание (14 400 лева), т.е 2,75 %. Това се обяснява с изискването на § 5 от ПЗР на Наредбата, съгласно който ОТС продуктите не могат да заявяват завишение в срок до 30.04.2014 г., с изключение в рамките на отчетената инфлация за периода на действие от последната регистрирана цена.

Приходите от такси по Процедури за оценка на документация за лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос са незначителни (0,22% от общите приходи).



Фиг. 6 Относителен дял на броя постъпили процедури по видове

Най-голям е относителният дял на постъпилите брой Процедури за промяна на обстоятелствата (52,46 %), които съставляват 16,94 % от приходите, тъй като по отношение на Тарифата, сумите са в рамките на 100-400 лв. (Фиг.6).

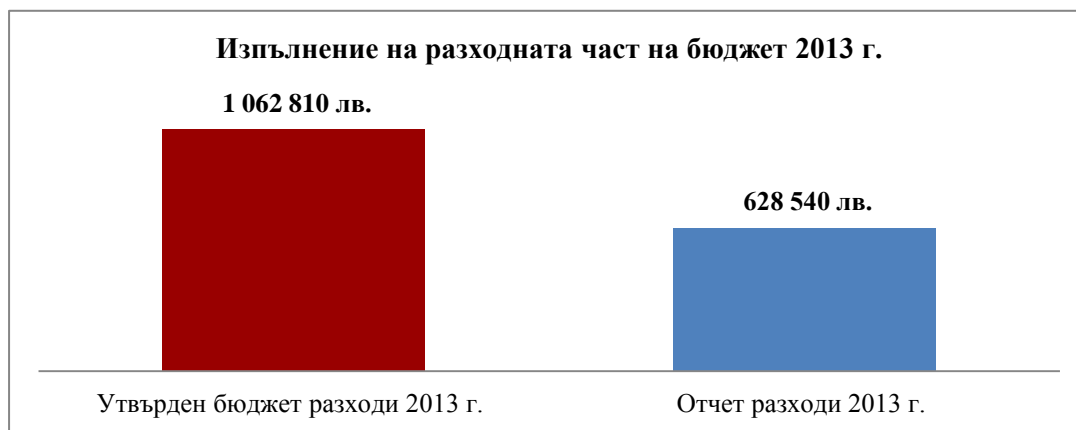
5.4 Разходи на НСЦРЛП

В разходната част на отчета за касовото изпълнение на бюджета са спазени изискванията за:

- правилно отчитане на касова основа на данните по параграфи/подпараграфи в съответствие с утвърдената от министъра на финансите Единна бюджетна класификация за съответната година;
- достоверно представяне на разходите в съответствие с указанията на Министерство на финансите;
- 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.

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

Разходите общо за 2013 г. са 628 540 лева и представляват 59,14 % от заложените по бюджет разходи (фиг.7).



Фиг. 7 Изпълнение на разходната част на бюджета

През 2013 г. Националният съвет е сключил 11 договора с фирми за: доставка на интернет; изработка на интернет сайт; доставка, инсталиране и внедряване на счетоводни и ТРЗ програми; абонаментно обслужване на софтуер; мобилни услуги; доставка и монтаж на офис столове. Разходите по тези договори се налагат от факта, че Съветът е новосъздадена административна структура и за да осъществява самостоятелно дейността си е необходимо да бъде обезпечен материално – технически, комуникационно и информационно.

Разходите за издръжка на Националния съвет са в размер приблизително на 82 хил. лева и са 15 % от общите разходи. В разходите за издръжка най-голям е относителният дял на разходите за материали – около 50 %. В тях са включени разходите за: офис оборудване, консумативи и други материали.

Разходите за други външни услуги са 1/3 от разходите за издръжка и включват: разходи за инсталиране и абонамент на счетоводен софтуер, информационно-правна система, разходи за създаване и поддръжка на интернет сайт, хостинг и домейн, публикуване на обяви за конкурси и други външни услуги (фиг.8).



Фиг. 8 Разпределение на разходите за издръжка

Изпълнението на бюджет 2013 г. относно разходите за издръжка по видове е показано в следващата диаграма (Фиг.9):



Фиг. 9 Изпълнение на бюджета на разходите за издръжка

Разходите, свързани с възнаграждения са в размер на 439 хил. лева или 70 % от общите разходи. В тези разходи са включени всички възнаграждения по трудови и служебни правоотношения, както и възнагражденията по извън трудови правоотношения. Реализираната икономия на средства за възнаграждения и осигурителни вноски е основно от незаетите експертни бройки в отделните дирекции.

През 2013 г. има сключени 28 бр. граждански договори на обща стойност 11 102 лева. Това са основно договори с външни експерти за: изготвяне на медицинска оценка на документация на лекарствени продукти и привеждане на МКБ кодовете в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 и 3 от ЗЛПХМ в съответствие с чл. 1, ал. 3 от Наредба № 42 на Министъра на здравеопазването от 2004 г. за въвеждане на Международната статистическа класификация на болестите и проблемите, свързани със здравето - десета ревизия, съгласно § 8 от Преходните и заключителни разпоредби на Наредба за условията, правилата и реда за регулиране на регистрираните цени на лекарствените продукти.

Разходите за осигурителни вноски върху възнаграждения са 94 хил.лева или 15 % от общите разходи (фиг.10).



Фиг. 10 Отчет на разходите за възнаграждения

Изпълнението на бюджет 2013 г. за възнаграждения и разходи за осигурителни вноски е показан в следващата диаграма (фиг.11):



Фиг. 11 Изпълнение на бюджета за възнаграждения и осигурителни вноски

5.5 Активи на НСЦРЛП

През 2013 година не са извършвани капиталови разходи. Няма новопридобити дълготрайни материални и нематериални активи - чрез покупка или по стопански начин. Националният съвет не притежава сгради – държавна собственост.

Автомобилен парк

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 на територията на цялата страна. Автомобилите са напълно амортизирани и остарели (на повече от 20 години), което от своя страна води до високи разходи по експлоатацията и поддръжката им.

Работни помещения

За осъществяване на дейността на Националния съвет, Министерство на здравеопазването предостави за ползване 15 работни помещения, в които бяха настанени 37 експерти, компютърно оборудване, както и друга офис техника.

Не бяха осигурени необходимите още 5 работни места, което възпрепятства подбора и назначаването на съответните експерти. Функционирането на администрацията в редуциран състав допълнително затрудняваше работата на Съвета.

Информационно-деловодна система

Не бяха предоставени средства за закупуване на информационно-деловодна система и предвид големия брой процедури, това представляваше едно от основните затруднения през 2013 г.

От служители на Съвета беше изградена собствена локална компютърна мрежа.

5.6 Пасиви на НСЦРЛП

Краткосрочните задължения към доставчиците са в размер на 1 267,15 лева и са формирани от разходи за външни услуги – интернет и телефон, които са платими през януари 2014 г.

Начислени са провизии по неизползвани отпуски за 2013 г. в размер на 33 081,04 лева.

5.7 Задбалансови активи и пасиви на НСЦРЛП

Съгласно указанията, дадени с ДДС № 20/2004 год., 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 14 685,25 лева.

Поетите ангажименти и възникналите /начислените/ задължения по договорите са отразени задбалансово по сметка 9200 „Поети задължения по договори“, съгласно ДДС № 4 от 2010 година.

5.8 Управление на човешките ресурси на НСЦРЛП

При спазване на разпоредбите на Закона за държавния служител, Кодекса на труда и другите нормативни актове бяха изготвени длъжностни и поименни разписания, съответно длъжностни характеристики, съгласно разписаното длъжностно разписание. Работните планове за изминалата година са изготвени и съгласувани.

През 2013 г. от дирекция „Финансови дейности и човешки ресурси“ бяха изготвени общо 63 бр. заповеди, касаещи служебните и трудовите правоотношения със служителите на Националния съвет.

През 2013 г. са проведени 10 конкурсни процедури за назначаване на държавни служители по реда на Наредбата за провеждане на конкурсите за държавни служители, в резултат на което са назначени 12 нови служители. От тях 3-ма са държавни служители, 1 ръководен служител и 8 експерти с аналитични и контролни функции.

Административният капацитет на служителите, включително председателят и членовете на Съвета според образователната степен е следният:

С висше образование –	33 бр.
Със средно образование –	4 бр.

Според вида на образованието по области служителите от администрацията и членовете на Съвета за 2013 г. са както следва:

Медицина –	3 бр.,
Фармация –	5 бр.,
Обществено здраве –	1 бр.,
Правни науки –	7 бр.,
Икономика –	11 бр.,
Технически науки –	5 бр.,
Хуманитарни науки –	1 бр.,

Прави впечатление, че преобладават специалистите с икономика и право 18 (48%), което потвърждава, мултидисциплинарния и комплексния подход на дейностите.

Първоначалният състав на администрацията на Националния съвет е сформиран с преминаването на 16 (43%) служители от Министерство на здравеопазването и допълнително назначени експерти. Предвид спецификата на дейността на Съвета, обуславяща необходимостта от висока квалификация, процесът на подбор на кадри и формиране на екип беше силно затруднен.

Към края на отчетния период - декември 2013 г. щатният състав все още не е напълно зает както поради трудностите с набиране на експерти, така и поради недостатъчния брой работни помещения на Съвета. Неосигуряването на достатъчно работни места затрудняваше работата на Съвета, предвид големия обем постъпващи процедури, както и наследените от предходната Комисия по цени и реимбурсиране.

Като проблем също се очерта и текучеството на квалифицирани експерти, които преминаха на по-висшестоящи длъжности в държавния и частния сектор. Назначаването на нови служители след напускането на вече обучени и подготвени кадри затруднява дейността на Съвета и оказва влияние върху цялостното функциониране на администрацията.

5.9 Кандидатстване по европейски проекти

С оглед развитието на модерна администрация през м. ноември 2013 г., Националният съвет разработи проект и кандидатства 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, за която Съветът кандидатства е 578 426 лева. Основната цел за участие в 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.

6 Дейност на НСЦРЛП

6.1 Провеждане на заседания на НСЦРЛП

Предвид големия обем процедури, постъпващи ежедневно (средно по 165 седмично) заседанията на Съвета се провеждат веднъж или два пъти седмично.

За периода от 01.04 до 31.12.2013 са:

- проведени заседания – 47 бр.
- изготвени протоколи – 47 бр.

За сравнение през периода 01.01 до 31.12.2012г. Комисията по цени и реимбурсиране има:

- проведени заседания – 44 бр.
- изготвени протоколи – 44 бр.

Съветът наследи от КЦР недовършени процедури, като от общо 5697 през отчетния период, са изготвени експертни доклади, разгледани и взети решения по 5287 (92,8 %) процедури, което е потвърждение за позитивния резултат относно приключване на подадените процедури. Издадени са 2271 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. 278 (5,2 %) са прекратени с решение или с издаден отказ. 276 процедури са прекратени поради различни обстоятелства.

Следва да се отбележи, че Националният съвет въведе практика решенията да бъдат изготвяни в срок до 5 дни след провеждане на заседанието, което при предходните комисии не е съществувало като начин на работа. Това представляваше сериозно предизвикателство за Съвета в периода на неговото структурно и експертно сформирание.

6.2 Движение на процедурите на лекарствените продукти

Националният съвет наследи от Комисията по цени и реимбурсиране недовършени общо 276 бр. процедури.

Предвид периода на техническо и административно структуриране, както и паралелно постъпващите нови процедури, тези наследени преписки доведоха до значително натоварване на работата на Съвета.

За отчетния период общият брой процедури са 5697, както следва (Фиг.12):

- 276 (6 %) процедури, предадени от КЦР
- 1538 (26%) нови процедури. Тук се включват всички процедури с изключение на тези, по чл. 43 от Наредбата.
- 3883 процедури (68 %), по реда на чл. 43 (това са декларации за цени и служебни проверки, които се извършват на 6 месеца от последната утвърдена цена на съответния лекарствен продукт). Те представляват най-голям брой от всички процедури както следва:
 - 2762 декларации за промяна или липса на промяна на цената на лекарствените продукти (по реда на чл. 43, ал. 1 и 2) са близо половината от всички процедури;
 - 1121 извършени служебни проверки, за които не са подадени декларации от съответните заявители (по реда на чл.43, ал.3);

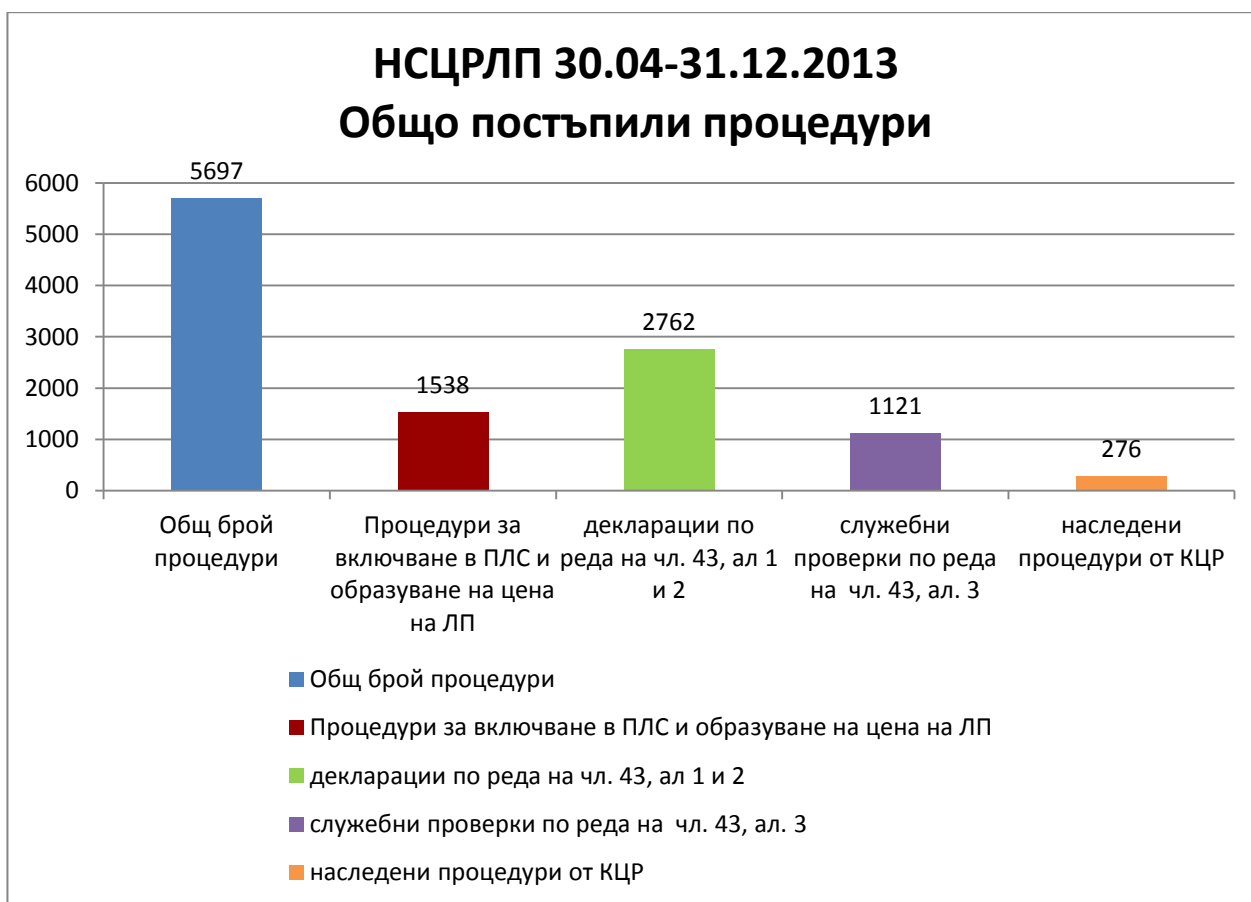
Прави впечатление, че преобладават декларациите за липса или наличие на промяна на цена, както и служебните проверки на цените на лекарства, за които не са подадени декларации. Като процентно изражение те представляват 68 % от общия брой процедури.

От проверени 3883 лекарствени продукта по реда на чл. 43:

- за 2738 не е открита по-ниска цена на производител от действащата в България, което представлява 70,5 % от общия брой;
- при 1145 (41% от всички служебни проверки и подадени декларации) процедури е намалена цената на ЛП., При 700 ЛП (61%) цената е служебно намалена, тъй като няма подадено заявление и проверката на цената на производител е извършена по административен път.

Процедурите по чл. 43 са сложен регулаторен процес с рефериране в 17 държави в различни страни членки и резултатите показват, че не може да се разчита на подадените документи на заявителите, дори когато е заявено, че няма промяна в цената на лекарствата. Практиката показва, че от всички намалени цени през 2013 г. при 61 % цената е намалена в резултат на служебна проверка, а не е изрично заявена от ПРУ.

Извършването на проверки на цените в 17 референтни страни представлява сериозно предизвикателство за Националния съвет по цени и реимбурсиране и е свързано със значителен времеви и експертен ресурс, тъй като за една година се проверяват повече от 3000 лекарства в 17 държави с различни сайтове.



Фиг. 12 Разпределение по процедури

Сравнение с периода 01.01 до 31.12.2012 г. (КЦР):

За посочения период са разгледани 3706 процедури с взето решение, което е с 1991 (34%) процедури по-малко от процедурите, разгледани от НСЦРЛП и това е потвърждение за значителния обем от процедури, разгледани от Съвета през 2013 г. в сравнение с 2012 г.;

За същия период 2978 издадени решения, в част от които са включени повече от една процедура, което обяснява разликата между броя на разгледаните процедури и броя на издадените решения;

- 197 процедури са прекратени;
- 16 процедури са с издаден отказ;

Завишеният брой процедури при НСЦРЛП през 2013 г. се обяснява с процедурите по чл.43, както и редица процедури, които бяха инициирани от НЗОК за актуализация на ПЛС.

6.3 Процедури за включване в ПЛС и образуване на цена на ЛП по реда на чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ (Глава 6 от Наредбата)

Процедурите за включване в ПЛС и образуване на цена на лекарствен продукт са общо 271 и представляват 4,7 % от всички постъпили процедури.

Процедурите се разпределят както следва:

- 82 лекарствени продукта, изискващи пълна оценка (нов INN; нова лекарствена форма, нова концентрация на активното вещество). Това са лекарствени продукти, за които се изисква юридическа, медицинска, икономическа и фармако-икономическа оценка, като част от оценката на здравните технологии което представлява сложен мултидисциплинарен комплекс. Трудностите в тази оценка са най-сериозни, независимо че броят на тези лекарства е под 4 %. Тук се включват всички нови лекарства, лекарства за социално значими заболявания и лекарства за редки заболявания, като бюджетно им въздействие върху здравноосигурителната система е с най-голяма тежест и те са включени в ПЛС след позитивно становище на НЗОК;
- 189 лекарствени продукта, принадлежащи към INN, който вече е включен в приложенията на ПЛС (Фиг.13).



Фиг. 13 Процедурите за включване в ПЛС и образуване на цена на лекарствен продукт

От подадените 271 процедури са разгледани 226 (83%), както следва (Фиг.18):

- 50 лекарствени продукта, изискващи пълна оценка (нов INN; нова лекарствена форма, нова концентрация на активното вещество). Поради сложния комплексен подход и съгласно нормативната уредба, оценката на лекарства се извършва с помощта на външни експерти - медицински специалисти от различни терапевтични области. От опита през изминалия период трябва да се отчете, че тези медицински оценки все още не са достатъчно задълбочени и изчерпателни. Трудностите произтичат и от липсата на достъпни публични регистри за заболяемостта в страната, като това създава затруднения при изчисляване на проспективни бюджетни разходи. НСЦРЛП е включил в ПЛС 22 бр. нови INN за период от 9 месеца, като 14 от тях са по процедури, наследени от КЦР (Приложение - 1 Включени в ПЛС нови INN за 2013 г. от НСЦРЛП – 22 броя);
- 155 лекарствени продукта, принадлежащи към INN, което вече е включено в приложенията на ПЛС . При включване на първи генерик цената му следва да е 80 % от цената на оригиналния референтен продукт, което довежда до значителни спестявания на публични средства. Голяма част от тях са лекарства в областта на онкологията;
- 21 процедури са прекратени по молба на заявителя или поради констатирани недостатъци/пропуски, които не са отстранени в законоустановения срок.

За целия отчетен период в Съвета са одобрени 205 лекарствени продукта за включване в ПЛС и образуване на цена по реда на чл. 261а, ал. 1 на ЗЛПХМ, което представлява средно по 23 продукта на месец.

За периода от 01.01.2012 до 20.03.2013 г., през който е заседавала КЦР, са одобрени за включване общо 643 лекарствени продукти, което представлява средно по 43 продукта на месец.

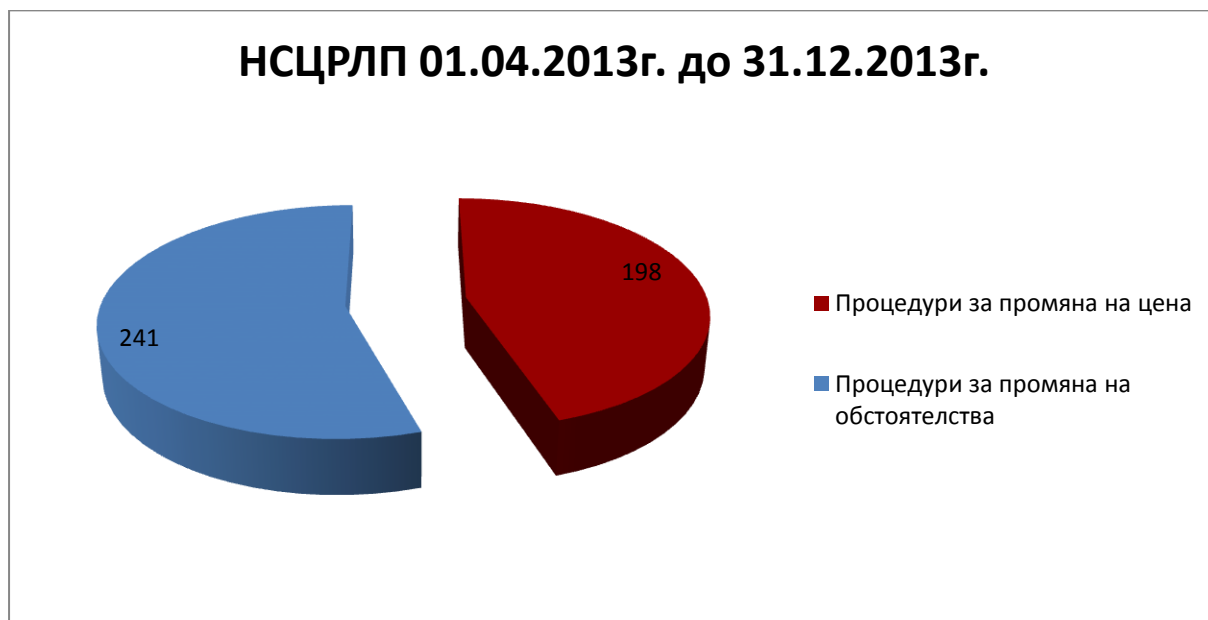
Не може да се направи точна съпоставка за включването на иновативни и генерични лекарства през 2012 г. спрямо 2013 г., тъй като тази динамика не е проследявана от КЦР, а новите продукти и генерици са отчитани заедно, което не позволява да се отчете колко нови продукта влизат средно годишно.

6.4 Процедури за промяна на цена по чл. 261 а, ал.1 от ЗЛПХМ, промяна на обстоятелства (Глава 6 от Наредбата)

Процедурите за промяна на цената по чл.261а. ал.1 от ЗЛПХМ и процедурите за промяна на обстоятелства са общо 439 и представляват 7,7 % от всички постъпили процедури (Фиг.14).

Процедурите за промяна се разпределят, както следва:

- 198 (45%) процедури за промяна на цена по чл. 261а, ал.1 от ЗЛПХМ;
- 241 (54%) процедури за промяна на обстоятелства, вписани в регистъра.



Фиг. 14 Процедури за промяна на цена по чл. 261 а, ал.1 от ЗЛПХМ, промяна на обстоятелства

От подадените 439 процедури са разгледани 301 (68%), както следва (Фиг.18):

- 97 (32%) процедури за промяна на цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ, от тях 47 прекратени. Основните причини са молба от заявителя за прекратяване на процедурата или констатирани недостатъци/пропуски, които не са отстранени в законоустановения срок;
- 204 (68%) процедури за промяна на обстоятелства, вписани в регистъра - от тях 28 прекратени. Най-честите касаят промяна на притежателя на разрешението за употреба или на производителя;
- 138 от всички подадени процедури – ще бъдат разгледани през 2014 г.

6.5 Процедури за образуване на пределна цена, промяна на пределна цена, промяна на обстоятелства, заличаване на пределна цена (Глава 4 от Наредбата)

Процедурите за образуване на пределна цена, промяна на пределна цена, промяна на обстоятелства, заличаване на пределна цена са общо 653 и представляват 11,4 % от всички постъпили процедури. Тук попадат лекарства, които са извън ПЛС, не се заплащат от НЗОК и са лекарства на свободна продажба. При тях имаме еднократно рефериране към цените в другите страни членки, което се извършва при първоначалното образуване на пределна цена.

Процедурите се разпределят както следва (Фиг.15):

- 584 процедури за образуване на пределна цена на лекарствен продукт. Големият брой процедури за образуване на пределна цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, се дължи на промяната в режима – от регистрационен към режим за регулиране на цените (Параграф 3 от Преходни и заключителни разпоредби на Наредбата);
- 21 процедури за промяна на образувана пределна цена на лекарствен продукт;
- 37 процедури по заличаване на пределна цена;
- 11 процедури за промяна на обстоятелства за пределна цена.



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

От подадените 653 процедури са разгледани 566 (87%) , както следва (Фиг.18):

- 527 (80%) процедури за образуване на пределна цена на лекарствен продукт. При 100 от тези продукти, включването в регистъра с пределни цени е в резултат на изключването им от ПЛС. Може да се заключи, че притежателите на разрешения за употреба не разчитат на заплащане на лекарствата с публични средства и не желаят да бъдат под системен контрол на външно рефериране на всеки 6 месеца;
- 20 процедури за промяна на образувана пределна цена на лекарствен продукт;
- 13 процедури по заличаване на пределна цена;
- 6 процедури за промяна на обстоятелства за пределна цена.

Образуваните пределни цени на ЛП по реда на Параграф 3 от Преходни и заключителни разпоредби на Наредбата водят до заличаване на регистрираните максимални продажни цени на същите ЛП, по които все още има неприключили процедури.

6.6 Процедури за лекарства, 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 общо 147 и представляват 2,6 % от всички постъпили процедури (Фиг.16).

Процедурите се разпределят както следва:

- 89 (60%) процедури за регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание;
- 41 (27%) процедури за промяна на регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание;
- 3 (2%) процедури по заличаване на регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание;
- 14 (9.5%) процедури за промяна в обстоятелства на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание.

НСЦРЛП 01.04.2013г. до 31.12.2013г.



Фиг. 16 Процедури за лекарства, отпускани без лекарско предписание

От подадените 147 процедури са разгледани 109 (74 %), както следва (Фиг.18):

- 53 (49 %) процедури за регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание;
- 20 (18 %) процедури за промяна на регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание.
- 36 (33 %) процедури за промяна в обстоятелства на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание.

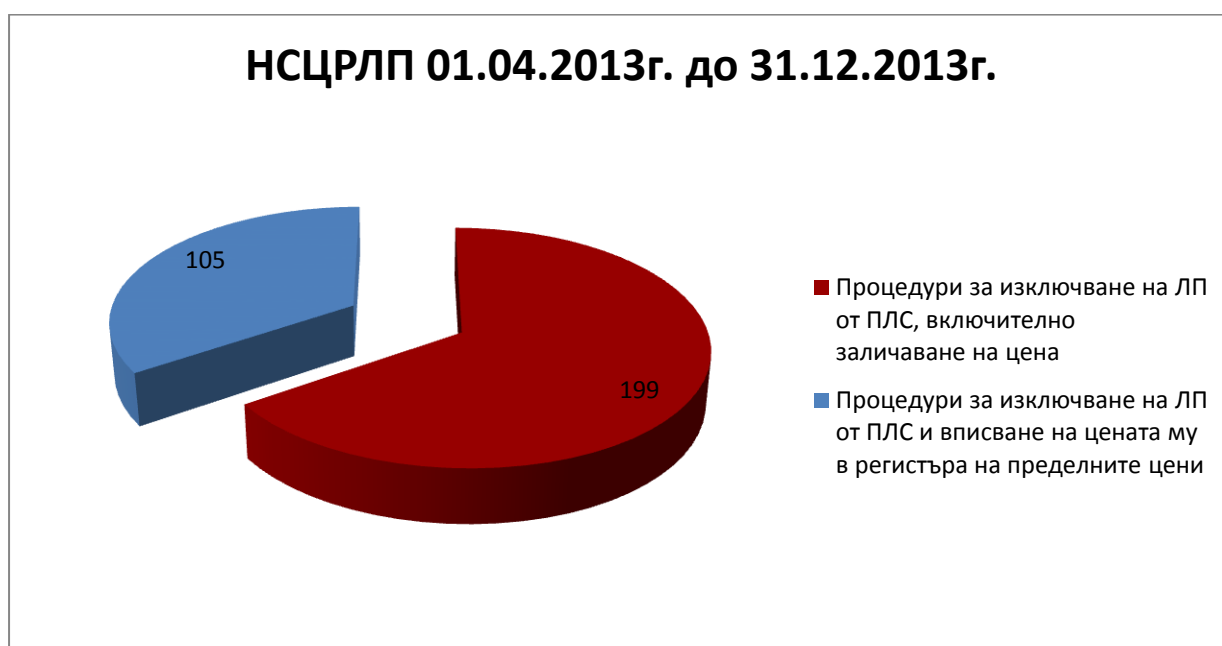
Съгласно Параграф 5 от Преходни и заключителни разпоредби на Наредбата за срок от една година увеличението на цената не може да надвишава статистически отчетената инфлация за периода на действие на последната регистрирана цена. Приетите от Съвета увеличения са в рамките на инфлационните индекси за периода на действие на регистрираните цени, като се движат между 0,4 – 10,8 (2008-2012 г.).

6.7 Процедури за изключване на лекарствени продукти от ПЛС

Процедурите за изключване на лекарствени продукти от ПЛС, включително заличаване на цена са общо 304 и представляват 5,3 % от всички постъпили процедури. (Фиг.17)

Процедурите се разпределят, както следва:

- 199 (65%) процедури за изключване на ЛП от ПЛС, включително заличаване на цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ;
- 105 (35%) процедури за изключване на ЛП от ПЛС и вписване на цената му по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ в регистъра на пределните цени.



Фиг. 17 Процедури за изключване на лекарствени продукти от ПЛС

От подадените 304 процедури са разгледани 202 (66%), както следва (фиг.18):

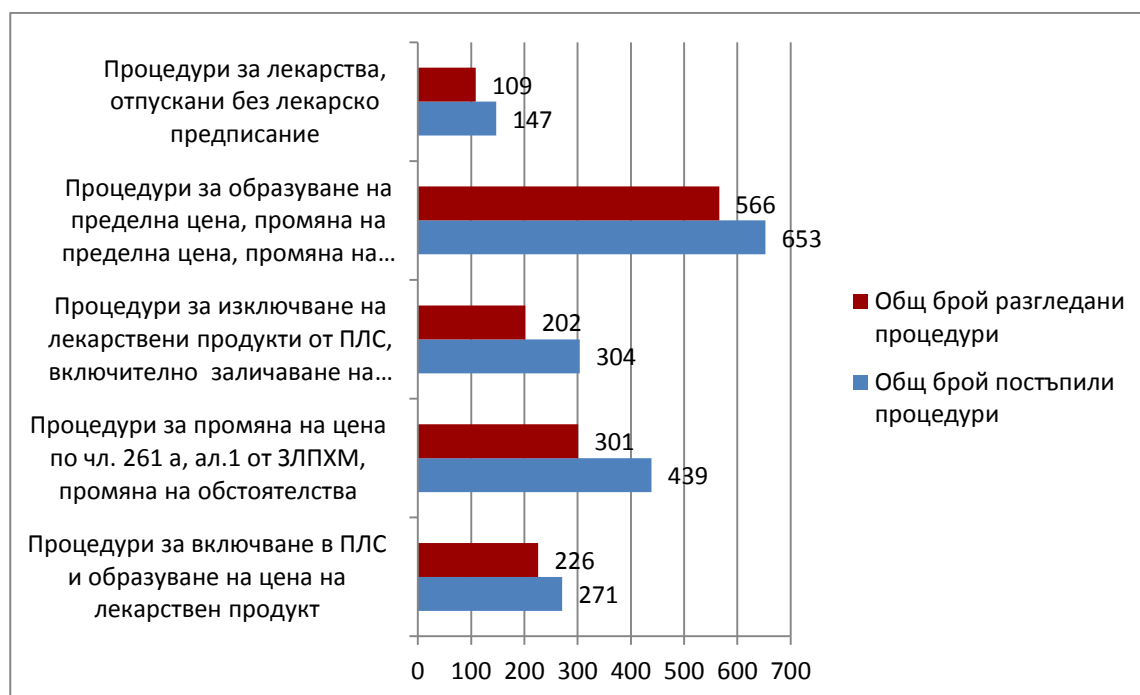
- 140 (46%) процедури за изключване на ЛП от ПЛС, включително заличаване на цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ (Приложение 2 - Изключените лекарствени продукти от ПЛС за периода 01.04.2013 г. – 31.12.2013 г.). Съгласно Наредбата не се изисква заявителят да представи мотиви за изключване на ЛП от ПЛС. В редките случаи, когато има представени мотиви, те са: прекратяване на разрешение за употреба, производствени проблеми, намалена цена при реферирание.
- 62 (20%) процедури за изключване на ЛП от ПЛС и вписване на цената му по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ в регистъра на пределните цени. Най-често тази процедура се използва от ПРУ, за да бъде избегната 6-месечната проверка на цените.

За сравнение през 2012 г. от ПЛС са изключени 177 лекарствени продукта, което е с 26,4 % повече от изключените през 2013 г. (от 01.04.2013-31.12.2013)

От изключените през 2013 г. (от 01.04.2013-31.12.2013) 140 лекарствени продукта само един продукт е без аналог (INN Verteporfin). За този лекарствен продукт е изискано медицинско становище, според което продуктът не се прилага. Причината е липсата на апаратура за приложението му.

Останалите ЛП имат аналози или при даден продукт е отпаднала определена лекарствена форма или опаковка. Обикновено заявителите не посочват мотиви за изключване на ЛП и по тази причина не може да бъде извършена систематизация на причините за изключване..

Обобщена справка за подадените и разгледани от НСЦРЛП процедури

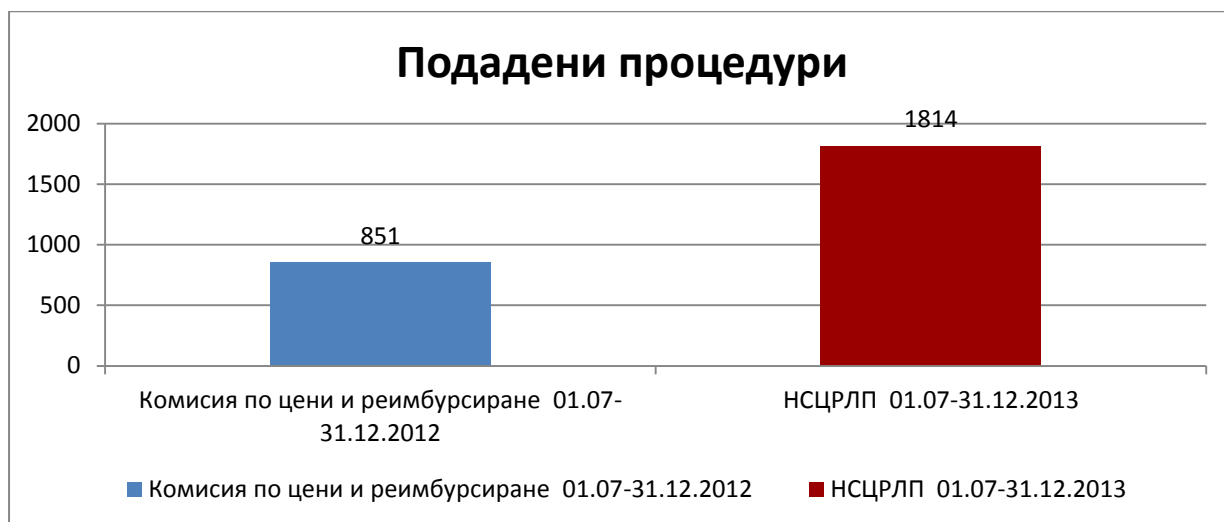


Фиг. 18 Обобщена справка за подадените и разгледани от НСЦРЛП процедури за периода 01.04.2013 г. до 31.12.2013 г.

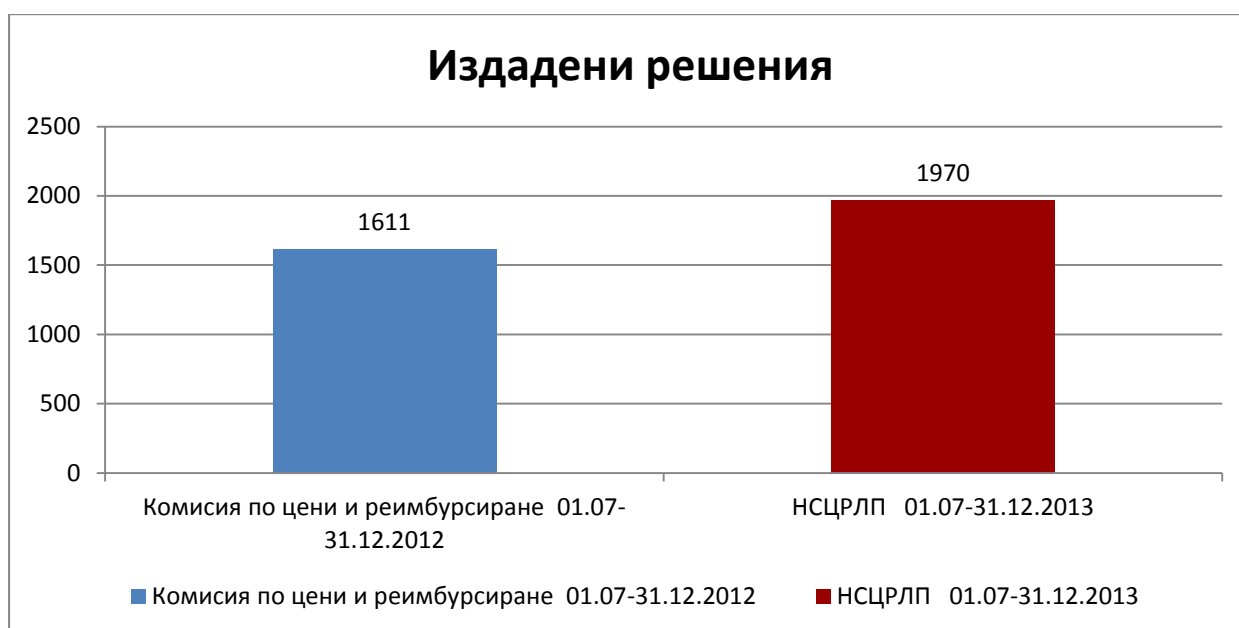
Съпоставяне на дейността на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и Комисията по цени и реимбурсиране.

Направено е съпоставяне на дейността на КЦР и НСЦРЛП. За да се постигне съпоставимост на данните, са използвани 6 месечни периоди (от 01.07. до 31.12) съответно за 2012 и 2013 г. (Фиг.19 и 20)

Данните за КЦР са взети от 6-месечния доклад за дейността на Комисията, публикуван на интернет страницата на МЗ. Подадените процедури към НСЦРЛП са два пъти повече от тези, подадени към КЦР за аналогичен период. От представените по-долу графики, е видно, че натовареността на НСЦРЛП е била по-голяма от тази на КЦР.



Фиг. 19 Съпоставяне на дейността на и КЦР и НСЦРЛП по подадени процедури



Фиг. 20 Съпоставяне на дейността на и КЦР и НСЦРЛП по издадени решения

На лице е съпоставимост на постъпилите процедури и издадените решения.

6.8 Други дейности

Привеждане на МКБ кодовете на включени в ПЛС ЛП в съответствие с чл. 1, ал. 3 на Наредба 42/2004 г., във връзка с изменение от ДВ, бр.103/2012 г.

В изпълнение на изискванията на § 8 от ПЗР на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти осъществи привеждането на МКБ-кодовете на лекарствените продукти в Приложения 1 и 3 на ПЛС в съответствие с Наредба № 42 от 2004 г. за въвеждане на Международна статистическа класификация на болестите и проблемите, свързани със здравето - десета ревизия. За целта са изготвени и предоставени на Съвета 25 медицински становища от водещи външни експерти.

Ревизирани са 3812 МКБ кода, отнасящи се за 1890 лекарствени продукта, включени в Приложение 1 на ПЛС и 287 МКБ кода, отнасящи се за 72 лекарствени продукта, включени в Приложение 3 на ПЛС.

Дейностите по синхронизиране на МКБ кодовете в ПЛС беше изключително сериозно предизвикателство пред Съвета, с оглед разминаването на терминологията в кратките характеристики на продуктите и Наредба № 38 от 2004 г. за определяне на списъка на заболяванията, за чието домашно лечение НЗОК заплаща лекарства, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели напълно или частично. Наред с външните медицински експерти, от служителите и членовете на Съвета също беше извършена сериозна експертна дейност за актуализирането на кодовете в ПЛС в нормативно определения срок.

Обжалване на индивидуални административни актове (издадени решения)

През отчетния период в НСЦРЛП са постъпили общо 289 жалби срещу издадени решения от КЦР и НСЦРЛП. (Фиг.21)

Най-често мотивите, с които се обжалват индивидуалните административни актове са:

- 186 твърдения за неправомерно намаляване на цена;
- 21 твърдения за липса на уведомяване на жалбоподателя за започване на производството по реда на АПК;
- 10 твърдения за наличие на висящо производство със същия предмет, пред същия орган и с участието на същите страни;
- 6 твърдения за незаконосъобразност на издадено решение за прекратяване на производството поради неотстранени недостатъци и непълноти;

- 66 с други мотиви.



Фиг. 21 Видове жалби

От администрацията на НСЦРЛП са изготвени общо 227 становища (79%) по постъпилите жалби. По 62 жалби (21%) не се е налагало изготвяне на юридическо или икономическо становище.

Разгледани жалби на заседания на НСЦРЛП във връзка с чл. 91, ал. 1 от АПК – 289,

от които:

- 186 (64%) жалби приети за неоснователни и препратени до Комисията по прозрачност;
- 7 (3 %) жалби приети за неоснователни и препратени до Административен съд София-град;
- 50 (17%) жалби приети за основателни, в резултат на което са отменени издадените решения;
- 46 (16%) други жалби, окомплектовани за препращане към Комисията по прозрачност.

Видно е, че от всички постъпили жалби едва 17 % са приети като основателни.

Към 31.12.2013 г. Комисията по прозрачност, като по-висшестоящ орган, пред който се обжалват индивидуалните административни актове, издадени от КЦР и НСЦРЛП, не се е произнесла по препратените жалби, поради което не е възможно изготвянето на анализ относно законосъобразността и правилността на обжалваните решения.

От друга страна, неспазването на сроковете за произнасяне от страна на Комисията по прозрачност по жалби срещу решения на НСЦРЛП, води до наслагване на няколко административни производства, касаещи един и същ лекарствен продукт, по които няма акт, влязъл в законна сила.

Друг сериозен проблем, който беше отчетен е, че в резултат на закъснялото произнасяне от страна на КП, изпълнението на решенията ѝ доведе до вписване в регистрите на несъответстващи на подадената жалба обстоятелства.

7 Аналитични дейности и контрол

7.1 Аналитични дейности

През отчетния период са изготвени общо 4980 икономически становища и 847 юридически становища. Това включва всички подадени процедури, извършените служебните проверки и изготвените становища по жалби.

7.1.1 Становища по подадени декларации

Общо 2812, от които:

- 38 ЛП за промяна на цена (намаляване) по чл. 41, ал. 2 на Наредбата;
- 12 ЛП за промяна на цена (увеличение) по чл. 41, ал. 2 на Наредбата;
- 2762 ЛП за промяна на цена по чл. 43, ал. 1 и 2 на Наредбата (декларации):

От тях – 700 с намалени цени и 2 прекратени, които представляват 25,3 % от подадените по реда на чл. 43, ал. 1 и 2 на Наредбата.

Притежателите на разрешение за употреба или техни упълномощени представители подават декларация за липса на промяна на цената в референтните страни (чл. 43, ал. 1) и в по-редки случаи за наличието на промяна (чл. 43, ал. 2). За част от декларациите за липса на промяна на цената в референтните страни се установява наличието на такива. Не се посочват действащите цени на лекарствените продукти, като при проверка на подадените декларации се установяват по-ниски цени на производител от действащите за България.

7.1.2 Служебни проверки

Съгласно чл. 43, ал. 3 на Наредбата са извършени 1121 служебни проверки на лекарствени продукти, за които са изтекли 6 месеца от датата на включването им в ПЛС и не са подадени декларации. Открити са 508 по-ниски от действащите цени (от тях Съветът е приел за намаление 463 бр.), което представлява 45,3 % от проверените цени на лекарствени продукти. Този процент доказва необходимостта от извършване на служебна проверка на лекарствените продукти, за които не е подадена декларация за наличие или липса на промяна на цената в референтните страни. Служебните проверки по реда на чл. 43, ал. 3 показват, че притежателите на разрешения за употреба не подават декларации за всички лекарствени

продукти, които подлежат на 6-месечна проверка, а по-скоро за тези, при които не е настъпила промяна на цената в референтните страни.

Прилагаме таблица за откритите най-ниски цени на производител на ЛП по референтни държави.

Проверени цени на лекарствени продукти в референтните страни	Открита по- ниска цена от цената на производител в България	Референтна държава	открита най-ниска цена /бр.	като %
		Словакия	123	24,21
		Гърция	96	18,90
		Румъния	72	14,17
		Испания	54	10,63
		Дания	33	6,50
		Словения	29	5,71
		Португалия	26	5,12
		Финландия	23	4,53
		Естония	20	3,94
		Франция	12	2,36
		Италия	9	1,77
		Литва	6	1,18
		Чехия	2	0,39
		Унгария	2	0,39
		Полша	1	0,20
		Белгия	0	0,00
		Латвия	0	0,00
1121	508		508	100,00

Табл. 1 Извършени служебни проверки за установяване на промяна или липса на промяна на цена от всички проверки на 6 месеца

Видно от приложената справка в Словакия, Гърция и Румъния са открити най-ниски цени за 291 лекарствени продукта от общо 508, което представлява 57 %. Това показва, че се касае за референтни държави, които активно повлияват пазара у нас.

Съгласно нормативната уредба в част от референтните страни не се регулира цената на производител, а цената на търговец на едро (Дания и Финландия) или стойността на опаковка, изчислена на база референтна стойност (в Естония). Това създава проблеми при установяване на цената на производител в тези държави, както и води до обжалване на издадените решения за намаление на цената на лекарствените продукти.

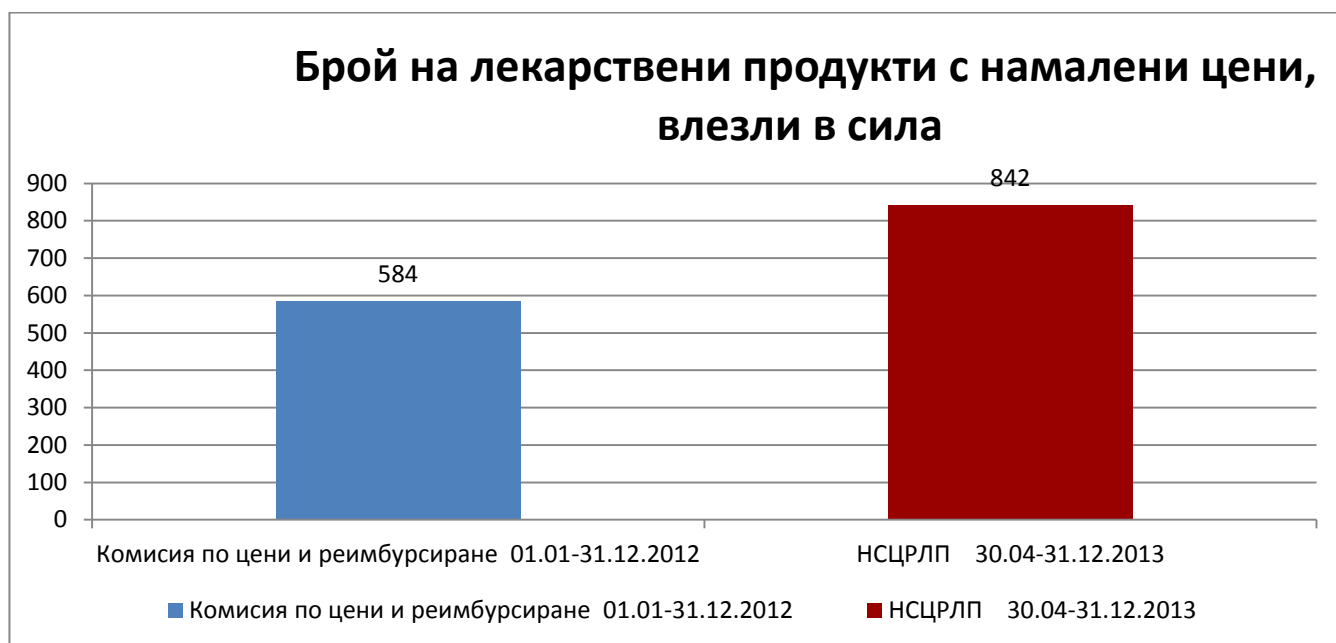
7.1.3 Актуализации на регистрите

През отчетния период са извършени 18 актуализации на регистрите. Това включва отразяване на всички издадени решения, които са 2678 – по процедури и по служебни проверки, включително и вписване на решения от КЦР и по протоколите на Съвета. Извършено е актуализиране на МКБ кодовете в Приложения 1 и 3 на ПЛС.

7.1.4 Анализ на влезлите в сила намаления на цените

За периода от 30.04.2013 до 31.12.2013г. са влезли в сила решения за намаляване на цените на 842 ЛП (към последната актуализация на регистрите за 2013 г.) (Приложение 3 към настоящия доклад).

Следващата графика показва сравнение между броя на ЛП с намалени цени, влезли в сила по време на дейността на КЦР (01.01 – 31.12.2012 г.) и НСЦРЛП (30.04. – 31.12.2013 г.). Данните за КЦР са от двата 6-месечни доклада за 2012 г. (Фиг.22)



Фиг.22 Сравнение между броя на ЛП с намалени цени при КЦР за една година (2012 г.) и НСЦРЛП за 8 месеца.

Сравнението между влезлите в сила намаления на цените на лекарствените продукти на средномесечна база между КЦР и НСЦРЛП показва 47 бр. срещу 94 бр., или два пъти повече реално намалени цени от Съвета.

Намалението на цените на производител на ЛП е в следните граници (Фиг.23):

- намаление до 5% в цената при 154 ЛП или 18% от общия брой;
- намаление от 5% до 10% в цената при 112 ЛП или 13% от общия брой;
- намаление от 10% до 20% в цената при 136 ЛП или 16% от общия брой;
- намаление от 20% до 50% в цената при 271 ЛП или 32% от общия брой;
- намаление от над 50% в цената при 169 ЛП или 20% от общия брой.



Фиг. 23 Лекарствени продукти с влезли в сила решения за намаление на цена към 31.12.2013г. и процент намаление

В зависимост от нивото на реимбурсация, разпределението в намалените цени е следното (Фиг.24):

- с ниво на заплащане 25% - 159 ЛП или 19% от общия брой;
- с ниво на заплащане 50% - 121 ЛП или 14% от общия брой;
- с ниво на заплащане 75% - 32 ЛП или 4% от общия брой;
- с ниво на заплащане 100% - 263 ЛП или 31% от общия брой намалени ЛП;
- заплащани от лечебни заведения (100%) – 248 ЛП или 30 % от общия брой намалени ЛП. За лекарствените продукти, заплащани от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните

заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения, с изключение на заплащаните извън клинична пътека по реда на наредба 40 (онкология) не е възможно извършването на оценка на въздействието, поради липсата на данни за болничния пазар.

- заплащани от МЗ (100%) – 19 ЛП или 2% от общия брой намалени ЛП.



Фиг. 24 Лекарствени продукти с влезли в сила решения за намаление на цена към 31.12.2013 г. по ниво на реимбурсиране

7.1.5 Анализ на промените в референтната стойност на INN-групи, в следствие влезли в сила намаления на цени на ЛП в Приложение 1 на ПЛС (заплащани от НЗОК)

Промяна на референтната стойност в INN-групите с ниво на реимбурсация **100 %** :

- общ брой на INN групите в Приложение 1 е 182, от тях с промяна на референтната стойност през периода – 54 (29%).

Промяна на референтната стойност в INN-групите с ниво на реимбурсация **75 %** :

- общ брой на INN групите в Приложение 1 е 31, от тях с промяна на референтната стойност през периода – 14 (45%).

Направена е оценка на промяната в референтната стойност на 31 INN с ниво на заплащане 75% и 100%. Обхванатите INN групи включват ЛП, предназначени за лечение на заболявания с най-голям публичен разход.

Намалението на стойността на опаковка, изчислена на база референтна стойност на включените в анализа 842 ЛП е в границите от 0,1 % до 57,26 % (Приложение – 4 към настоящия доклад).

Общата стойност, заплатена от НЗОК за ЛП от анализирани групи за периода октомври-декември 2013 г. е в размер на 28 346 994 лв.

Намаляването на референтната стойност на тези ЛП е довело до спестяване на публични средства в размер на 1 756 401 лв. за последните месеци 3 месеца, което на годишна база би довело до 7 025 604 лв.

Оценка влиянието на намалението на стойността за опаковка, изчислена на база референтна стойност за ЛП, предназначени за лечение на онкологични заболявания (Приложение 5 към настоящия доклад).

Обхванати са 10 INN, както следва:

INN Temozolomide;
INN Fludarabine phosphate;
INN Vinorelbine; Panitumumab;
INN Imatinib;
INN Capecitabine;
INN Gefitinib;
INN Panitumumab;
INN Plerixafor;
INN Trabectedin;
INN Zoledronic acid

Влиянието, измерено на база данни на НЗОК за 2013 г. По-конкретно:

- стойността, заплатена от НЗОК за 2013 г. е 24 114 225, 17 лв.
- намалението за стойността на опаковка, изчислена на база референтна стойност е в диапазона от 1, 69 % до 54,94 %.

НЗОК заплаща по-ниската от намалената с договорени отстъпки стойност и договорената цена от съответното лечебно заведение. Следователно намаляването на стойността на опаковка при тези 10 INN, би спестило най-малко 7 967 699, 86 лв. от бюджета на НЗОК през 2014 г.

Лекарствените продукти, заплащани от лечебните заведения и МЗ (Приложение 2 и 3 на ПЛС) се закупуват по реда на Закона за обществените поръчки, като стойността, заплащана с публични средства се определя на принципа на пазарната конкуренция.

7.2 Контролна дейност

Контролът на цените на ЛП е нова дейност на НСЦРЛП.

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

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

През 2013 г. са извършени проверки в аптечната мрежа и на търговци на едро на територията на София-град, София област, както и областите: Пловдив, Стара Загора, Бургас, Велико Търново, Варна, Добрич.

Проверени са общо 95 обекта (аптеки и търговци на едро), от които:

- 39 обекта с установени нарушения **Error! Reference source not found.**;
- 15 броя издадени предписания;
- 14 броя издадени и връчени актове;
- 2 броя издадени и връчени наказателни постановления.

Към контролната дейност е и извършването на валидизиране на данните преди публикуване на актуализацията на регистрите на НСЦРЛП два пъти месечно.

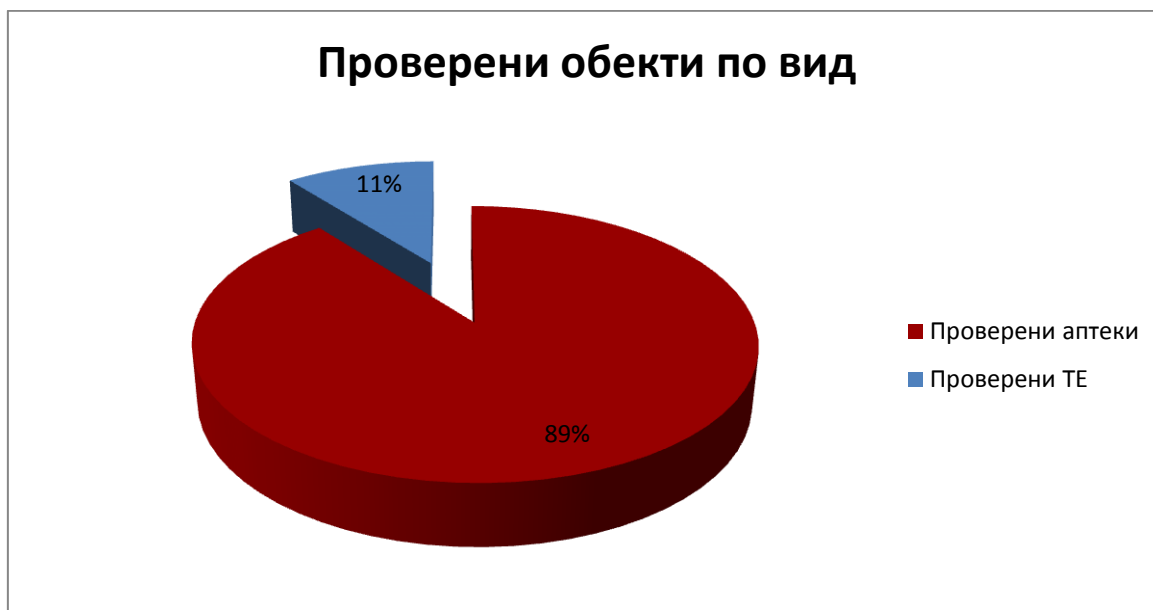
7.2.1 Установени нарушения

Най-честите нарушения са превишаване на пределна цена, необявена цена върху опаковката на лекарствените продукти, продажба на лекарствени продукти със заличена или нерегистрирана цена. (Фиг.25)



Фиг. 25 Установени нарушения

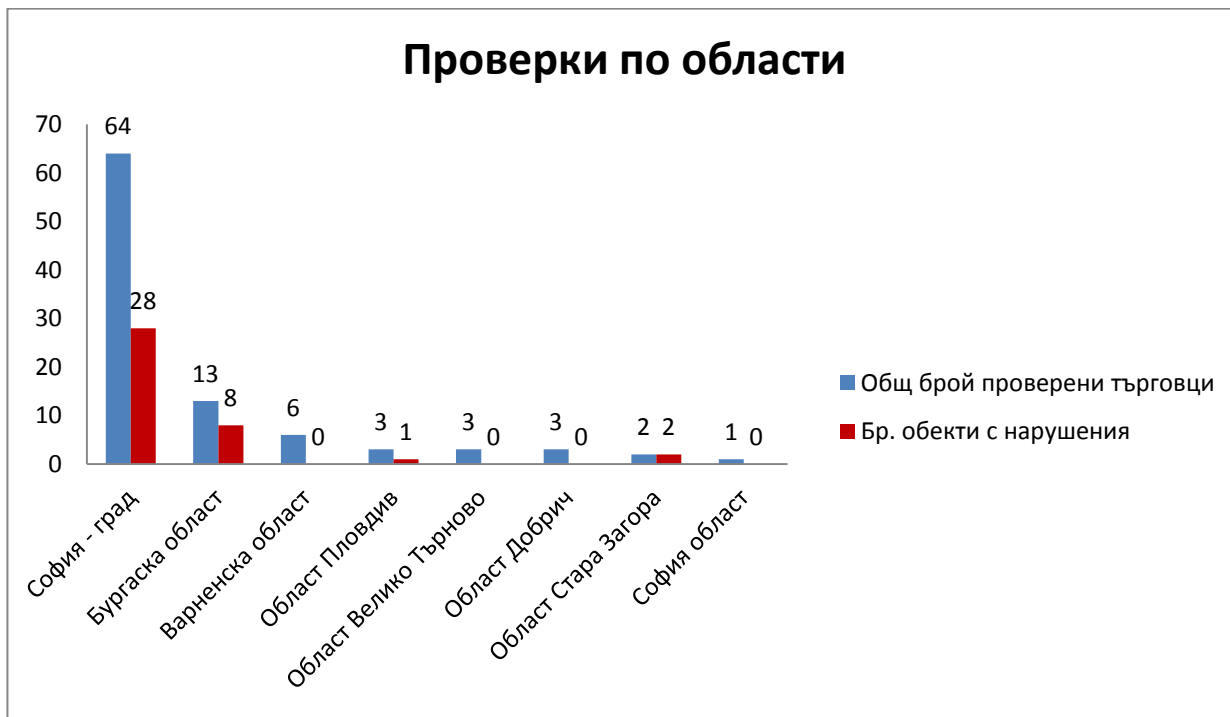
Проверени са общо 95 търговци, от които 85 аптеки и 10 търговци на едро. (Фиг.26)



Фиг. 26 Видове проверени обекти.

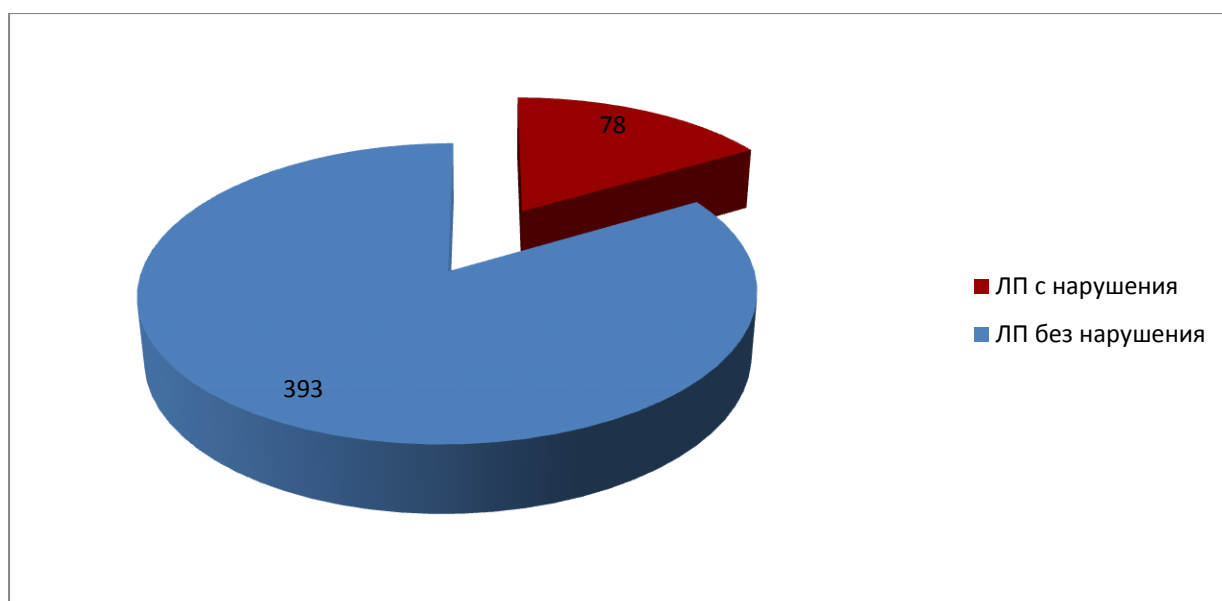
При повечето от нарушенията за гр. София (Фиг.30) е установено незначително превишаване на пределната цена – в диапазона на 0,01 до 0,13 лв. Сериозно превишаване на пределните цени се наблюдава в аптеките по черноморските ни курорти в активния

туристически сезон (Фиг.31), като при някои от проверените лекарствени продукти превишаването на пределната цена надхвърля 100 %. (Фиг.27)



Фиг. 27 Проверки по области.

При проверките са проверени цените на 471 лекарствени продукта, като при 78 от тях са открити нарушения. (Фиг.28)



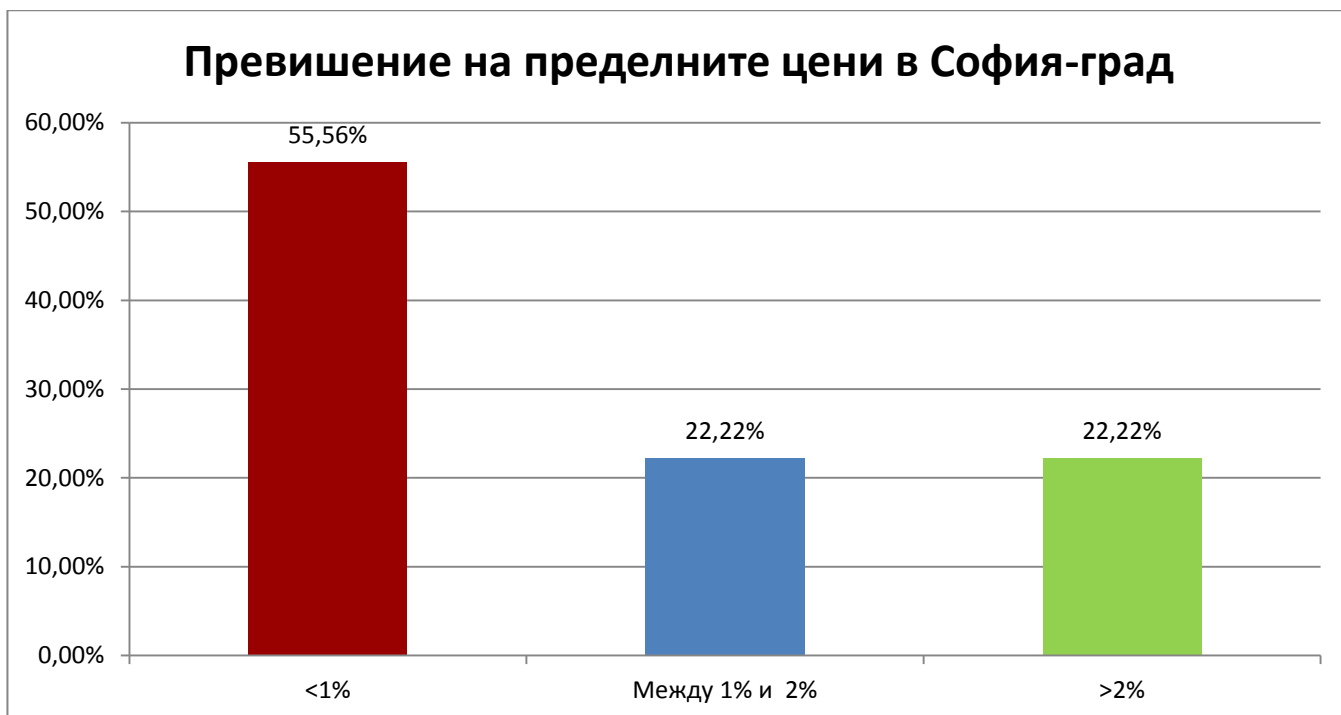
Фиг. 28 Проверени лекарствени продукти.

Към момента са констатирани следните нарушения, разпределени по вид (Фиг.29):



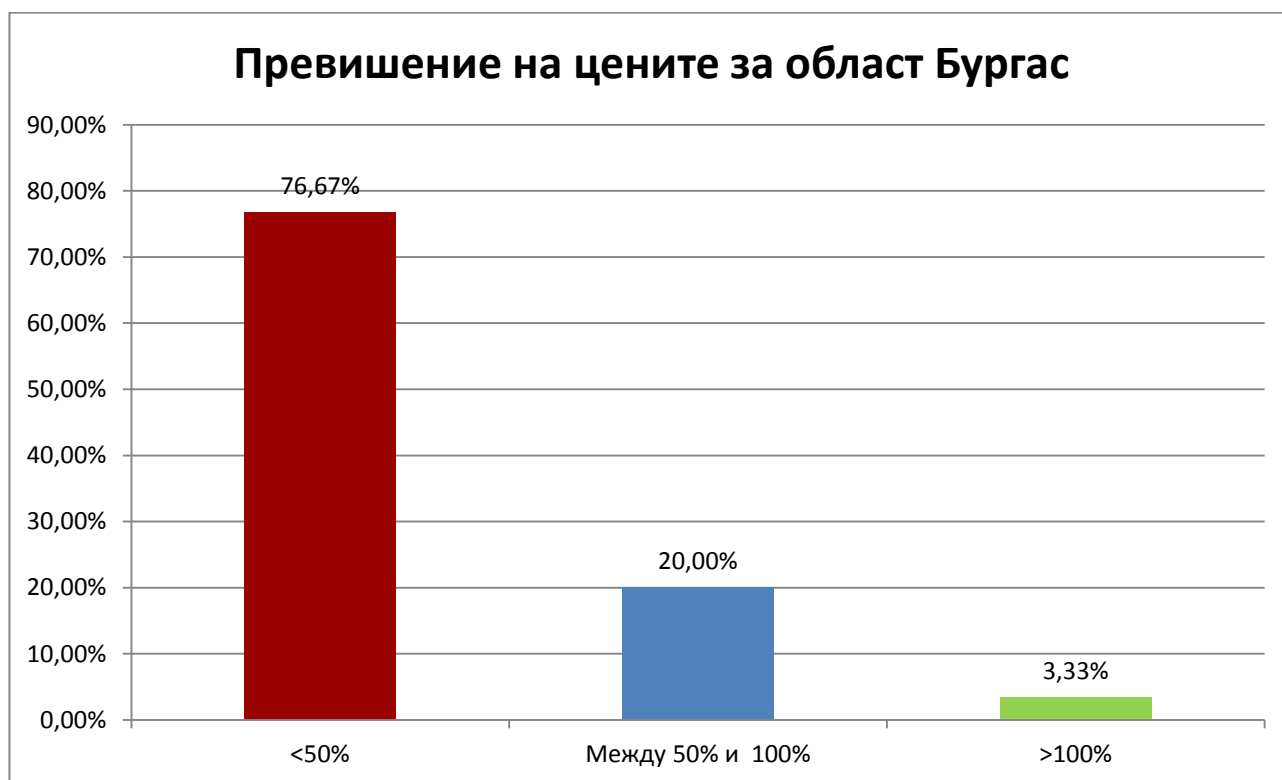
Фиг. 29 Разпределение на нарушенията по вид

За София – град (Фиг.30)



Фиг. 30 Степен на превишаване на пределната цена за град София

За черноморските курорти в активен сезон (Фиг.31).



Фиг. 31 Степен на превишаване на пределна цена за черноморските курорти в активен сезон

В резултат на извършената контролна дейност Националният съвет събра вземанията по издадните и връчени наказателни постановления.

8 Участие в работата на европейски и международни организации

Във връзка с модернизиране на дейността на Националния съвет за изпълнение на процедурите, произтичащи от нормативната уредба в областта на ценообразуването и реимбурсирането на лекарствените продукти, се постигна следното:

Националният съвет, считано от 5 септември 2013 г. беше приет за пълноправен партньор на EUnetHTA Joint Action 2 (2012-2015). EUnetHTA е мрежа на организациите в Европейския съюз, занимаващи се с оценка на здравните технологии (ОЗТ), създадена през 2006-та година и финансирана от Европейската комисия.

- Участие на работна група по линия на СЗО в Чехия май 2013 г.
- Участие на членове на Националния съвет в две срещи, които са проведени на 15-17 октомври в гр. Тракай, Литва, както следва:
 - среща на работна група „Достъп до лекарствени продукти в Европа в рамките на процеса за корпоративна отговорност в областта на фармацевтичните продукти”;
 - среща на мрежата на компетентните органи по цени и реимбурсиране на страните-членки.
- Участие в срещи, проведени в гр. Дъблин под егидата на Ирландското председателство на Съвета на Европейската общност на 17-19 април, както следва:
 - Среща на отговорна група „Достъп до лекарствени продукти в Европа в рамките на процеса за корпоративна отговорност в областта на фармацевтичните продукти”;
 - Среща на мрежата на компетентните органи по цени и реимбурсиране на страните-членки.
- Участие в среща на Ръководната група за достъп до лекарствени продукти в Европа, която се проведе на 9 юли в Брюксел за представяне на актуализирания доклад „Приоритетните лекарствени продукти за Европа и Света – доклад 2013 г.”. Срещата бе проведена под председателството на Европейската комисия с участие на представители на Световната здравна организация, държавите-членки и всички заинтересовани страни - представители на индустрията (EFPIA) и на пациентски организации (EPF).
- Участие на 26.11.2013 г. в среща по покана на Европейската агенция по лекарства, в Лондон. На събитието участваха над 280 представители от Европейската комисия, европейските регулатори, HTA организации от 12 страни от Европейския съюз, EUnetHTA, фармацевтичната индустрия, органи и институции, които заплащат

лекарства, пациенти, здравни специалисти и учени, както и представители от: CHMP, Комитета за оценка на риска в областта на лекарствената безопасност, Педиатричният комитет, Комитета за модерни терапии, Комитета за лекарствени продукти сираци и научно-консултативната работна група на ЕМА.

9 Участие в работни срещи и семинари организирани от български институции

1. На 12 октомври 2013 г., в Боровец се проведе III Национален конгрес на пациентските организации, на който Националният съвет участва с презентация на тема "Compassionate use – милосърдна употреба".
2. На 15 октомври 2013 г. се проведе форум на тема "Иновации в здравеопазването", "Предизвикателства и възможности в сектора на здравната грижа и здравния мениджмънт" под патронажа на д-р Таня Андреева - министър на здравеопазването. В събитието председателят на Националния съвет взе участие с презентация на тема "Интеграция на ценообразуването и реимбурсацията на лекарствени продукти в системата на електронното здравеопазване".
3. На 14 ноември 2013 г. се проведе Конференция на тема: „Рационалната лекарствена политика – гаранция за подобряване на достъпа на пациентите до медикаменти“. Събитието бе организирано от Българска генерична фармацевтична асоциация под патронажа на Комисията по здравеопазването към 42-то Народно събрание и Министерство на здравеопазването. На конференцията председателят на Националния съвет изнесе презентация на тема: „Развитие на рационална регулаторна среда и ценова политика в България“.
4. На 28-29 ноември 2013 г. бе организирана среща на ISPOR Bulgaria под патронажа на председателя на Парламентарната комисия по здравеопазване към 42-то Народно събрание. На събитието участие взе Националният съвет. Събитието включваше кръгла маса и среща на ISPOR Bulgaria, на тема: "Оценка на здравните технологии".

10 Анализ на силните и слабите страни в дейността на Съвета за 2013 г.

10.1 Силни страни

10.1.1 Намаляване на цените на ЛП

Непрекъснатост на проверката и намаляване на цените на лекарствствените продукти и спестяване на публични средства.

10.1.2 Организационно административни процедури

- сформирано звено за административно обслужване, работещо на базисния модел „едно гише“, с което е ограничен достъпът на заявителите до експертите от специализираните дирекции (бек-офис). Документите се подават и получават от едно и също място;
- оптимизиране на процеса по издаване на индивидуалните административни актове и връчването им на заявителите.

10.1.3 Функционираща интернет-страница на НСЦРЛП и свързани с нея потребителите на административни услуги

- създаване на самостоятелно функционираща интернет-страница на НСЦРЛП, с цел информираност на потребителите на административни услуги, гражданите, бизнеса, държавни органи и др.;
- въвеждане на практика за комуникация със заявителите по електронен път, чрез интернет страницата и директно на имейл office@ncpr.bg с оглед спестяване на време и ресурси при осъществяване на процедурите по Наредбата.
- създадена възможност за он-лайн проверка етапа на изпълнение на заявените административни услуги, като тази информация се актуализира ежеседмично.

10.1.4 Участие в Квалификационни курсове и семинари

Участие на Членове на Съвета и служители на администрацията в множество международни форуми и национални срещи, допринасящо за повишаване прозрачността в дейността и открита комуникация със заинтересованите страни и заявителите.

10.2 Слаби страни

10.2.1 Липса на информационно-деловодна система в НСЦРЛП

През 2013 г. не бяха утвърдени средства в бюджета на НСЦРЛП 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. Последиците от липсата ѝ са:

- изразходване на експертен потенциал за осъществяване на контрол на механичен принцип, невъзможност за създаване на електронни досиетата на лекарствата, позволяващи обединяване в електронен вариант на всички документи, касаещи лекарствения продукт, проследяване на всички извършени промени, служебни проверки и др.
- препятстване проследяването на отделните процедури, етапа на оценка, спазване на нормативно установените срокове;
- налагане воденето на множество отделни вътрешни регистри, което затруднява обобщаването и анализирането на информацията.
- Липсата на подобна система не позволява създаването на история на лекарственото досие и цялата проследяваща динамика след издаване на първоначалното решение за цена/включване в ПЛС, както последващи анализи и ектерполиране на информация.

10.2.2 Забавяне в сроковете за произнасяне от Комисията по прозрачност

Неспазването на сроковете за произнасяне от страна на КП по жалби срещу решения на НСЦРЛП води до наслагване на няколко административни производства, касаещи един и същ лекарствен продукт, по които няма акт, влязъл в законна сила.

10.2.3 Медицински оценки

Неспазването на сроковете за произнасяне с решение по процедурите за включване на лекарствени продукти в ПЛС най-често се дължи на забавяне при изготвянето на медицинската оценка от външните експерти по чл. 38, ал. 3 от Наредбата. Същите са професионално ангажирани в основната си месторабота, което затруднява процеса. Външните експерти се запознават на място с документацията, но не винаги е възможно своевременното

изготвяне и предоставяне на становище. Липса на достатъчна мотивация от страна на медицинските специалисти да се включват в изготвянето на оценки поради ниското заплащане. В резултат на това се изготвят формални становища.

10.2.4 Информация за референтните страни

Липса на добра комуникация с референтните страни - комуникацията се осъществява чрез представителя на България за област здравеопазване в Брюксел, чрез който е изпратена молба до страните членки за предоставяне на информация относно действащата нормативна уредба по цените и реимбурсиране. Към момента е получен отговор само от седем от седемнадесетте държави.

10.2.5 Регистри

Форматът, в който НСЦРЛП води публичните регистри (приложенията на ПЛС) е наследен от 2009 г. Регистрите са под формата на екселски таблици, с извършени множество актуализации, трудни за използване от заинтересованите страни..

Няма възможност за проследяване на историята и динамиката на отделните лекарства от тяхната първоначална цена.

10.2.6 Обезпечаване на дейностите по информационни технологии

В действащия Устройствен правилник е допуснат съществен пропуск като във функциите на администрацията не са включени основни дейности, свързани с организацията и поддръжката в изправност на комуникационно оборудване, локалните мрежи, компютърна техника, разработване на технически решения за внедряване и поддръжане на административно-информационна система. За ефективното функциониране на администрацията тези дейности са неотменими в съвременните условия на работа. Липсата им в устройствения правилник поражда трудности при подбор и назначаване на такива специалисти.

10.2.7 Работни помещения и архив

- недостатъчен брой работни помещения за 5 експерти с оглед обезпечаване на нормален работен процес;

- Липса на помещение за обработване на досиета на лекарствените продукти от медицинските специалисти и осигуряване на интернет достъп и компютри. Липса на възможност за дистанционно обработване на досиетата, поради неизградена база данни с лекарствените досиета през годините.

10.2.8 Автомобилен парк

Остарял автомобилен парк. Ползването на автомобилите води до високи разходи за поддръжка и експлоатация и невъзможност за прилагане на контролните функции в системата на едно и дребно извън параметрите на столицата.

11 Краткосрочни цели

- осигуряване на средства за изграждане и внедряване на административно-информационна система;
- предложение за промяна в Устройствения правилник, с цел създаване на звено отговорно за комуникационната обезпеченост, внедряване на административно-информационна система и активно разработване на процедури за електронизиране на административните процеси;
- оптимизиране дейности на персонала и медицинските специалисти при осигуряване и разпределяне на работните помещения.;
- осигуряване на нов служебен автомобил, с цел обезпечаване на сигурно транспортното обслужване при инспекциите в страната.

12 Предизвикателства

12.1 Създаване на административно-информационна система

- оптимизация на вътрешноевропейската комуникация чрез въвеждане на административно-информационна система;
- изграждане на съвременна и устойчива администрация чрез разработване на оптимизиран модел на административните процеси, позволяващ електронизиране на б-те регистъра и Позитивния лекарствен списък на НСЦРЛП на основата на функционираща административно-информационна система и изграждане на връзки между тях.

12.2 Създаване на нови публични регистри с възможност за проследяване на история на даден ЛП

- подобряване на качеството на обслужване и повишаване на информираността на обществото чрез изграждането на съвременни публични регистри;
- внедряване на удобни за потребителя електронни услуги, достъпни по различни електронни канали за достъп.

13 Референции

1. ЗАКОН ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА (обн. ДВ. бр.31 от 13.04.2007 г., доп. ДВ. бр.1 от 03.01.2014 г.)
2. НАРЕДБА ЗА УСЛОВИЯТА, ПРАВИЛАТА И РЕДА ЗА РЕГУЛИРАНЕ И РЕГИСТРИРАНЕ НА ЦЕНИТЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ (обн. ДВ. бр.40 от 30.04.2013 г.)
3. ТАРИФА ЗА ТАКСИТЕ, КОИТО СЕ СЪБИРАТ ПО ЗАКОНА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА (обн. ДВ. бр.106 от 14.12.2007 г., изм. и доп. ДВ. бр.39 от 22.05.2012 г.)
4. НАРЕДБА № 10 ОТ 24 МАРТ 2009 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ЗАПЛАЩАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПО ЧЛ. 262, АЛ. 5, Т. 1 ОТ ЗАКОНА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ В ХУМАННАТА МЕДИЦИНА, НА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ И НА ДИЕТИЧНИ ХРАНИ ЗА СПЕЦИАЛНИ МЕДИЦИНСКИ ЦЕЛИ (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 67 ОТ 2011 Г.) (обн. ДВ. бр.24 от 31.03.2009 г., изм. и доп. ДВ. бр.49 от 29.06.2012 г.)
5. НАРЕДБА № 38 ОТ 16 НОЕМВРИ 2004 Г. ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА СПИСЪКА НА ЗАБОЛЯВАНИЯТА, ЗА ЧИЕТО ДОМАШНО ЛЕЧЕНИЕ НАЦИОНАЛНАТА ЗДРАВНООСИГУРИТЕЛНА КАСА ЗАПЛАЩА ЛЕКАРСТВА, МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ И ДИЕТИЧНИ ХРАНИ ЗА СПЕЦИАЛНИ МЕДИЦИНСКИ ЦЕЛИ НАПЪЛНО ИЛИ ЧАСТИЧНО (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 102 ОТ 2005 Г., В СИЛА ОТ 01.01.2006 Г.) (обн. ДВ. бр.106 от 03.12.2004 г., изм. и доп. ДВ. бр.10 от 04.02.2014 г.)
6. НАРЕДБА № 40 ОТ 24 НОЕМВРИ 2004 Г. ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОСНОВНИЯ ПАКЕТ ОТ ЗДРАВНИ ДЕЙНОСТИ, ГАРАНТИРАН ОТ БЮДЖЕТА НА НЗОК (обн. ДВ. бр.112 от 23.12.2004 г., изм. и доп. ДВ. бр.15 от 21.02.2014 г.)
7. ЗАКОН ЗА АДМИНИСТРАТИВНИТЕ НАРУШЕНИЯ И НАКАЗАНИЯ (обн. ДВ. бр.92 от 28.11.1969г., доп. ДВ. бр.17 от 21.02.2013 г.)
8. АДМИНИСТРАТИВНОПРОЦЕСУАЛЕН КОДЕКС (обн. ДВ. бр.30 от 11.04.2006 г., изм. и доп. ДВ. бр.104 от 03.12.2013 г.)
9. ДИРЕКТИВА 89/105 ЕИО - COUNCIL DIRECTIVE 89/105/EEC, OF 21 DECEMBER 1988, RELATING TO THE TRANSPARENCY OF MEASURES REGULATING THE PRICING OF MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE AND THEIR INCLUSION WITHIN THE SCOPE OF NATIONAL HEALTH INSURANCE SYSTEMS (OFFICIAL JOURNAL L 40, 11/2/1989 P. 8 - 11; FINNISH SPECIAL EDITION: CHAPTER 15 VOLUME 9 P. 45; SWEDISH SPECIAL EDITION: CHAPTER 15 VOLUME 9 P. 45), [HTTP://EC.EUROPA.EU/HEALTH/FILES/EUDRALEX/VOL-1/DIR_1989_105/DIR_1989_105_EN.PDF](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_1989_105/dir_1989_105_en.pdf)
10. ДОКЛАД ОТ КОМИСИЯТА ПО ЦЕНИ И РЕИМБУРСИРАНЕ ЗА ДЕЙНОСТТА Й ЗА ПЕРИОДА ОТ 01.07.2012 Г. ДО 31.12.2012 Г., <http://www.mh.government.bg/Articles.aspx?lang=bg-BG&pageid=491¤tPage=1&categoryid=4908>
11. ДОКЛАД ОТ КОМИСИЯТА ПО ЦЕНИ И РЕИМБУРСИРАНЕ ЗА ДЕЙНОСТТА Й ЗА ПЕРИОДА ОТ 08.12.2011 Г. ДО 30.06.2012 Г., <http://www.mh.government.bg/Articles.aspx?lang=bg-BG&pageid=491¤tPage=1&categoryid=4908>
12. МЕЖДУНАРОДЕН ДОКЛАД НА ЕК – РАЗЛИКИ В ЦЕНИТЕ И ДОСТЪПА ДО ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ В ЕС. ГЕНЕРАЛНА ДИРЕКЦИЯ ЗА ВЪТРЕШНИ ПОЛИТИКИ НА ЕС. ТЕМАТИЧЕН ОТДЕЛ „А“: ПОЛИТИКИ В ОБЛАСТТА НА ИКОНОМИКАТА И НАУКАТА.[IP/A/ENVI/ST/2010-12, PE451.481, 2010 BG, http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2011/451481/IPOL-ENVI_ET\(2011\)451481_BG.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/etudes/join/2011/451481/IPOL-ENVI_ET(2011)451481_BG.pdf)
13. ОДИТЕН ДОКЛАД № 0000000112/01.11.2012 НА СМЕТНАТА ПАЛАТА ЗА ИЗВЪРШЕН ОДИТ НА ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА РЕГУЛИРАНЕТО НА ЦЕНИТЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ, ВКЛЮЧЕНИ В ПОЗИТИВНИЯ ЛЕКАРСТВЕН СПИСЪК И ЗАПЛАЩАНИ С ПУБЛИЧНИ СРЕДСТВА ЗА ПЕРИОДА ОТ 01.01.2008 Г. ДО 31.12.2011 Г. http://www.bulnao.government.bg/files/bg/Doklad_ceni_lekarstva_last_1112.doc
14. 2012/0035 (COD) - MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE: TRANSPARENCY OF MEASURES REGULATING THE PRICES AND THEIR INCLUSION IN THE SCOPE OF PUBLIC HEALTH INSURANCE SYSTEMS - [http://www.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=en&reference=2012/0035\(COD\)](http://www.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=en&reference=2012/0035(COD))
15. МФ - ДДС № 10 ОТ 29.12.2010 Г. НА МФ ОТНОСНО: ИЗГОТВЯНЕТО И ПРЕДСТАВЯНЕТО НА ОТЧЕТИТЕ ЗА КАСОВОТО ИЗПЪЛНЕНИЕ НА БЮДЖЕТИТЕ И ИЗВЪНБЮДЖЕТНИТЕ СМЕТКИ И ФОНДОВЕ КЪМ 31.12.2010 Г. НА МИНИСТЕРСТВА, ВЕДОМСТВА, НАРОДНО СЪБРАНИЕ, СМЕТНАТА ПАЛАТА, ВИСШИЯ СЪДЕБЕН СЪВЕТ, НОИ, НЗОК, БНР, БНТ, ДВУ И БАН, <http://www.minfin.bg/bg/documents/?p=2&cat=-1&vid=-1&arh=1&dq=%D1%81%D0%BF%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%BA%D0%B8>
16. МФ - ДДС № 20 ОТ 14.12.2004 Г. НА МФ ОТНОСНО: ПРИЛАГАНЕТО НА НАЦИОНАЛНИТЕ СЧЕТОВОДНИ СТАНДАРТИ ОТ БЮДЖЕТНИТЕ ПРЕДПРИЯТИЯ, <http://www.minfin.bg/bg/documents/?p=2&cat=-1&vid=-1&arh=1&dq=%D1%81%D0%BF%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%BA%D0%B8>

Докладът е приет на заседание № 56 на НСЦРЛП, проведено на 27.02.2014 г.:

1. Проф. Татяна Бенишева – Председател
2. Доц. Александра Савова – Член на Съвета
3. Доц. Асена Стоименова - Член на Съвета
4. Боряна Зидарова - Член на Съвета
5. Димитрина Апостолова - Член на Съвета
6. Доц. Силвия Терезова - Член на Съвета
7. Мария Василева – Член на Съвета