

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени в рамките на обществено обсъждане на Проект на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (публикуван за обществено обсъждане в периода 17.05.2025 г. – 30.05.2025 г.)

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема/ предложението	Мотиви
1. Хейлион Унгария Кфт (писмо с вх. № 26-00-1277/29.05.2025 г.)	С настоящото писмо бихме искали да изразим становище по Проекта на Постановление на Министерския съвет за изменение и допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, публикуван за обществено обсъждане и по специално по отношение на § 14 от проекта, с който се допълва съществуващия текст на чл. 24а от Наредбата със следната нова ал. 2: „(2) Когато е заличена цена на лекарствен продукт по ал. 1 и в рамките на 12 месеца от заличаването е подадено заявление за регистриране на цена на продукт със същия национален номер за идентификация, то заявената цена не може да надвишава размера на последно заличената цена, увеличен с процента на статистически отчетената инфлация за периода от заличаване на цената до подаване на заявлението.“ Въпреки, че напълно подкрепяме целта на Министерството на здравеопазването за поддържане на достъпност и дисциплина в ценообразуването в цялата здравна система, бихме искали съответно да изразим загриженост относно потенциалните нежелани последици от съществуващата регулаторна рамка по отношение на регистрацията на цените на лекарствените продукти без лекарско предписание и нейното допълване. Важно е да се отбележи, че увеличението на действителните разходи за лекарствените продукти – като суровини, опаковъчни материали, логистика и енергия – често надвишава темпа на	Не се приема	Транспортните разходи представляват част от стойността на всеки лекарствен продукт. Увеличението на транспортните разходи не означава автоматично увеличение на цената на крайния продукт с % на увеличение на транспортните разходи. За лекарствени продукти с режим на отпускане без лекарско предписание се регистрира максимална продажна цена с включен ДДС, която не може да бъде превишавана при продажбата на дребно. За тези лекарствени продукти нормативната уредба е предвидила възможност за увеличение на цената с % на инфлация за периода на действие на последната регистрирана цена, но няма предвидена норма за намаление на цена в условията на дефлация. Посоченият пример е изваден от контекста на процедурите по регистриране на максимална продажна цена, като е посочен само един период 2024г., за който са описани увеличения съответно в

	инфлацията, особено като се има предвид настоящата волатилност в глобалните и регионалните вериги за доставки. Чрез ограничаване на увеличението на цените на тези лекарствени продукти само до темпа на инфлация, Наредбата на практика неволно откъсва допустимото ценообразуване на тези продукти от реалната структура на разходите за производството и разпространението им. С предвижданото допълнение в проекта този негативен за производителите ефект се затвърждава. Ако вземем за пример капките за нос Otrivin 0,05 % разтвор, опаковка от 10 мл., които се произвеждат в Германия и се доставят в България и Унгария през 2025 г. разходите за производството им са се увеличили с 16,4 %, разходите за вътрешен транспорт в Унгария от където се доставят до България са нараснали със 17,3 %, а разходите за транспорт от Унгария до България са се увеличили с 11,5 % спрямо стойността на тези разходи през 2024 г. Като се вземе като съвкупност увеличението на всички разходи за производство и доставката до България на капките за нос Otrivin е очевидно, че то надвишава статистически отчетената инфлация през 2024 г. в България от 2,2 % измерена чрез Индекса на потребителските цени. Това ограничение в ценообразуването може да доведе до няколко неблагоприятни ефекта: - Икономическа неустойчивост на продължаващото производство и разпространение на някои продукти без рецепта, особено третирания списък с нисък марж или основни третирания; - Потенциално оттегляне или нерегистриране на продукти, при които не може да бъде гарантирана търговска жизнеспособност при новия таван на цените; - Намалена наличност на достъпни решения за самообслужване, което непропорционално засяга пациентите, които разчитат на продукти без рецепта за нуждите на първичната медицинска помощ.		размер на производствени и транспортни разходи с 16.4% и 17.3% Тези проценти са несъотнесими към действащата в зоната на ЕС инфлация за една година. Лекарственият продукт е регистрирал увеличение на цената в България 5 пъти за 4 години, т.е. част от повишените производствени и транспортни разходи са отразени в тези увеличения.
--	---	--	--

	Бихме искали да предложим на Министерството на здравеопазването да обмисли включването на по-адаптивен механизъм в Наредбата, който да позволи документиран основан на разходите обосновки за актуализиране на цените извън процента на инфлацията в изключителни случаи. Това би спомогнало за балансиране на целите за ограничаване на разходите с необходимостта да се гарантира непрекъснат достъп до безопасни, ефективни и достъпни лекарства за българското население. Оставаме ангажирани с конструктивния диалог и прозрачното сътрудничество с регулаторните органи и приветстваме всяка възможност за по-нататъшно обсъждане на изложените по-горе съображения.		
2. Асоциация на Научноизследователските Фармацевтични Производители в България (писмо с вх. № 15-00-132/29.05.2025 г.)	Обръщаме се към Вас в качеството си на представителна организация на научноизследователската фармацевтична индустрия в България, която обединява 23 международни иновативни производители и притежатели на разрешения за употреба на лекарства. В това си качество Асоциацията изразява общото мнение на своите членове пред държавните институции и организациите в сферата на здравеопазването по въпроси, касаещи здравеопазването, лекарственото снабдяване и заплащането на лекарствени продукти с публични средства. Основна цел на организацията е да бъде партньор на здравните власти в осигуряването на достъп на българските пациенти до съвременно, качествено и ефикасно лекарствено лечение при устойчивост и предвидимост на публичните разходи за лекарства. Бихме искали да изразим подкрепата си по принцип за предложените изменения и допълнения на Наредбата в частта им, целяща да бъде осигурено прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 година относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС, влязъл в сила на 11 януари 2022 г., с дата на ефективно прилагане 12 януари 2025 г.		

	Същевременно бихме искали да отбележим, че националната уредба не може напълно да бъде адаптирана съобразно европейския правен ред в областта на оценката на здравните технологии, доколкото голяма част от тази национална уредба е регламентирана в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Надяваме се, че Министерство на здравеопазването ще настоява Министерски съвет да приеме и внесе в Народното събрание законопроект на изменение и допълнение на ЗЛПХМ, какъвто вече е разработен, и който да осигури пълно адаптиране на националното законодателство с Регламента. Освен това, предлагаме следните измения и допълнения в проекта: 1. Поддържане на реимбурсен статус: Бихме искали да предложим нова промяна, свързана с разпоредбата на чл. 57а, относно задължението на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП) за поддържане на реимбурсния статус на лекарствените продукти по чл. 31а след изтичането на три години от включването им в позитивния лекарствен списък (ПЛС), както и с чл. 57в (1) т. 6, за изискването за предоставяне на фармакоикономически анализ, изготвен или адаптиран за страната, придружен със сравнителен анализ, при наличието на лекарствена алтернатива за лечение на заболяването за лекарствени продукти, които принадлежат към международно непатентно наименование, за което е била извършена оценка по чл. 30, ал. 1 и чл. 30а, при включването им в ПЛС, а именно: „Документите по ал. 1, т. 4 и т. 6 се прилагат само за лекарствени продукти, които принадлежат към международно непатентно наименование, за което е била извършена оценка по чл. 30, ал. 1 и чл. 30а, при включването им в ПЛС, с изключение на тези, които попадат в дефиницията за лекарствен продукт с добре установена употреба и същите са включени в Позитивния лекарствен списък повече от 10 години или в съответното приложение на ПЛС са включени повече от един лекарствен продукт със същото международно	1. Приема се частично	1. Създава се нов § 35, като се допълва ал. 2 на чл.57в с изречение второ, както следва: „Фармако-икономическият анализ се изготвя, съгласно методологични указания, приети с решение на Съвета и публикувани на официалната интернет страница на Съвета.“. Задължението за поддържане на реимбурсен статус е въведено в чл.258, ал.1, т.8 от ЗЛПХМ за всички лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък. Съгласно т.44а от Допълнителните разпоредби на ЗЛПХМ: "Поддържане на реимбурсен статус" е оценка на лекарствен продукт въз основа на доказателства за ефикасност, терапевтична ефективност, безопасност и анализ на фармако-икономически показатели. Съобразно законовото задължение са разписани и изискуемите документи
--	---	-------------------------------------	---

	непатентно наименование при същите показания на различни притежатели на разрешение за употреба.“ Предложението е в съответствие с Методологичните указания за представяните документи за оценка на ефикасността, терапевтичната ефективност, безопасността и фармакоикономическите показатели на лекарствени продукти при кандидатстване за поддържане на реимбурсен статус в ПЛС (Приети на Заседание на НСЦРЛП – Протокол №149/07.12.2015 г. актуализирани на Заседание на НСЦРЛП – Протокол №386/04.06.2020 г.). То е иницирано въз основа на натрупаната практика след въвеждането на изискването за поддържане на реимбурсния статус на лекарствените продукти, включени в ПЛС през 2015 г., която показва, че за лекарствените продукти в ПЛС с изтекъл патент, включително такива с добре установена употреба и/или такива с вече налични повече от един лекарствен продукт със същото INN, не са достъпни актуални систематизирани данни от клинични и/или неинтервенционални проучвания. В тази връзка, съществени промени, които да засягат по същество фармакоикономическите показатели, съпътстващи провеждането на процедурата за поддържане на реимбурсен статус, настъпват изключително рядко или изобщо не настъпват. Ето защо, ползите от провеждането на фармакоикономически анализ за тези лекарствени продукти е административна дейност с ниска добавена стойност, която освен това не оказва или има минимално влияние, както върху публичните разходи на лекарствени продукти от страна на НЗОК, така и върху разходите, заплащани от пациентите. В тази връзка, основният мотив за предложената промяна е намаляване на административната тежест, като евентуалното ѝ приемане би спомогнало за оптимизиране на планирането на дейностите и на необходимите ресурси, и съответно би намалило документооборота и би позволило по-пълноценно използване на човешките ресурси както от страна на НСЦРЛП, така и от страна на притежателите на разрешенията за употреба. Това би било изключително полезно предвид и заложените в проекта за промени на Наредбата, задължителни изисквания на		към заявлението за поддържане на реимбурсен статус. Независимо че в ПЛС фигурират продукти с добре установена употреба, то това не променя необходимостта от оценка както на конкретен лекарствен продукт, то така и на съответното международно непатентно наименование, към което може да принадлежат повече от един продукт, включени в ПЛС.
--	---	--	--

	новия Регламент (ЕС) 2021/2282, относно процеса за определяне на обхвата на съвместната клинична оценка и свързаното с него задължително уведомление за намерение за подаване на заявление за включване в ПЛС на лекарствен продукт, принадлежащ към ново международно непатентно наименование, които ще доведат до съществено увеличение на административната тежест и за НСЦРЛП и за притежателите на разрешения за употреба. Допълнително, в случаите, когато в ПЛС са налични повече от един лекарствен продукт със същото INN на различни притежатели на разрешение за употреба, единствено този, чийто лекарствен продукт първи е включен в съответното приложение на ПЛС има задължение да изготвя фармакоикономически анализ, което създава неравнопоставеност между отделните притежатели на разрешение за употреба и съответно може да се яви допълнителен мотив за изключване на лекарствени продукти от ПЛС, съответно и изтегляне на продукти от пазара. Важно е да отбележим също, че предложението ни няма да има негативно финансово въздействие върху бюджета на НСЦРЛП, тъй като се запазва изискването за провеждане на процедура за поддържане на реимбурсен статус по чл. 576 от Наредбата. Не на последно място, предвид правото на Министерството на здравеопазването и Националната здравноосигурителна каса да правят мотивирани писмени предложения до НСЦРЛП по чл. 32, ал. 2 от Наредбата за изключване, за промяна на показанията, за промяна, свързана с реда за заплащане, за промяна в начина на образуване на референтната стойност или нивото на заплащане, с които лекарствен продукт по INN е включен в ПЛС, за които те заплащат, направеното предложение няма да има негативен ефект върху достъпа на пациентите до качествени, ефективни и безопасни лекарствени продукти, заплащани с публични средства и защитата на публичния интерес. 2. Уведомление за намерение за подаване на заявление за включване в ПЛС на лекарствен продукт, принадлежащ към ново международно непатентно наименование:	2. Приема се	2. Предложението е отразено на съответното систематично място.
--	--	----------------------------	---

	Освен това, предлагаме да се запази настоящият текст на чл. 7а, ал. 3, която параграф § 4. от проекта за промени на Наредбата предлага да се отмени. Основният мотив за това предложение е свързан с подобряване на прозрачността по отношение на очакваните нови лекарствени продукти, за които ПРУ има намерение да подаде заявление за включване в ПЛС и до които българските пациенти биха имали достъп в средносрочен план през следващите 1-3 години. Запазването на текста би било и изцяло в духа на останалите предложения за промени в този член, а именно преминаване от препоръчителен към задължителен режим за уведомяване за намерение за подаване на заявление за включване в ПЛС, свързано до голяма степен и с въвеждането на изискванията на Регламент (ЕС) 2021/2282. Осигуряването на достъп до обобщена информация за новите лекарствени продукти, за които е подадено уведомление за намерение за подаване на заявление за включване в ПЛС, ще позволи да се направи задълбочен анализ на очакваните възможности за осигуряване на навременен достъп до иновативна и съвременна терапия, подобряваща качеството на живот на българските пациенти с непосредствени медицински нужди и ще гарантира прозрачност за заинтересованите страни, включително обществеността, пациентите, медицинските специалисти, здравната система и фармацевтичната индустрия. В допълнение, анализът на обобщената информация от подадените уведомления за намерение за подаване на заявление за включване в ПЛС ще бъде и от съществено значение както за правилното стратегическо планиране на необходимите ресурси в здравната система (НЗОК, лечебни заведения, аптеки и др.), така и за нейната навременна подготовка за осигуряване на нужните промени (инфраструктура, човешки ресурси, обучение и т.н.) за осигуряване на безпроблемен достъп на българските пациенти до лечение с иновативни терапии. Освен това, този анализ би имал конкретни ползи и за по-доброто бюджетно планиране, особено имайки предвид възможността за обобщаване на прогнозното бюджетно въздействие и съответно		
--	---	--	--

	Считаме, че заличаването на изрично посочения срок за актуализиране на регистъра (до момента - на всяко 2 - ро число от месеца) представлява сериозен практически проблем за всички участници във веригата по лекарство снабдяването - търговци на едро, аптеки, болнични аптеки, фармацевтични компании и други заинтересовани страни. Предложената промяна предвижда публикуване на актуализации "постоянно", т.е. при всяка настъпила промяна. Това би наложило ежедневно следене на регистрите, за да се проследят актуализациите в цените и списъците. Такъв режим би довел до: - Невъзможност за своевременна и надеждна автоматизация на системите на търговците на едро, които разчитат на регулярен, структуриран и предвидим график за актуализация на регистрите, за да поддържат коректност при ценообразуването и отчетността; - Повишен риск от грешки или пропуски, включително използване на неактуална информация за цени и наличности; - Невъзможност за своевременна автоматизация и интеграция в системи за управление на аптечна дейност и болнично снабдяване; - Значително административно натоварване, особено за по-малки структури с ограничен персонал; - Затруднения при спазване на националното законодателство и подзаконовите нормативни актове, свързани с прозрачност, равнопоставеност и отчетност при търговията с лекарствени продукти. С оглед на това предлагаме текстът да не бъде променян, алтернативно да бъде въведен друг фиксиран срок за публикуване на актуализациите, напр. веднъж месечно (както е било до момента) или оптимално - веднъж седмично, с възможност за извънредни актуализации само при изключителни обстоятелства, които следва да бъдат ясно регламентирани. Поддържането на предвидимост и регулярност в публикуването на актуализации е от съществено значение за нормалното		идентификация на лекарствените продукти. Този регистър съдържа всички разрешени за употреба лекарствени продукти и не касае промяна в регистрите на държавно регулираните и регистрираните цени (ПЛС, регистър на пределните цени и регистър на максималните продажни цени), където промените се публикуват на всяко 2-ро число. Тъй като на територията на страната могат да се разпространяват само лекарствени продукти, които имат влезли в сила решения за цени, то актуализирането на регистъра на националните номера с новоразрешени за употреба продукти няма как да окаже негативно влияние върху търговците по веригата за доставки. Не се налага ежедневно следене, тъй като тези продукти все още не се разпространяват на българския пазар.
--	--	--	--

	функциониране на системата за снабдяване и отпускане на лекарствени продукти. Предлагаме да се промени текстът на чл. 11, ал. 3 от Наредбата, в частта с ограниченията на надценката за търговци на едро и дребно, съответно за цени над 30 лв., със следните мотиви: на фармацевтичния пазар в последните години масово навлизат иновативни скъпоструващи продукти, които са със засилено търсене от страна на пациентите. Ограничението на надценките до горните стойности прави тяхната дистрибуция икономически необоснована за търговците на едро и дребно, защото надценките за тях са несъразмерни с финансовите тежести и търговския риск при тяхната дистрибуцията. Тези ограничения на надценките би следвало да се индексират минимум процента на инфлация за периода на тяхното действие.	3. Не се приема	3. След 01.01.2026 г. България ще приеме еврото като единствено разплащателно средство. Законът за приемане на еврото изисква изчисление на всички цени, такси и стойности при прилагане на курс 1 евро/1,95583 лв. В навечерието на приемане на еврото и една година след приемането не е препоръчително да се променят тарифи, цени и стойности. В тази връзка действащата скала на надбавките следва да функционира до края на 2026г. След изтичане на този срок и при необходимост може да се обсъди промяната на регресивната скала, обхвата на отделните групи и процентът на надбавките.
4. Инициативен комитет от магистър-фармацевти, собственици на аптеки (писмо с вх. № 05-00-11/30.05.2025 г.)	На първо място, приветстваме този акт за промяна, съобразно Плана за действие за 2025 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз, както и опита да се създаде работеща среда в сектора след пандемията от COVID- 19. Ние се доверяваме на експертизата на колегите от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, но от друга страна смятаме, че така разписани промените няма да подобрят съществено достъпа до лекарства, до намаляване на дефицита и в крайна сметка до по-справедливи цени за пациентите. В тази връзка, предлагаме с оглед на регламентацията на Наредбата, срока за обсъждане на проекта да бъде удължен, за	1. Не се приема	1. Виж мотивите по т. 3 от предложение № 3 на настоящата справка.

	да се даде възможност същият да бъде обсъден прозрачно с всички участници по веригата на лекарство снабдяването. Съгласно публикуваната на страницата на МЗ „Частична предварителна оценка на въздействието” и доколкото се касае за държавно регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, смятаме, че необходимостта от прозрачност в начина на извършване на изчисленията и наложителността от налагане, приемане и публикуване на методика за начина на изчисляване, и на увеличението на цените с процента на статистически отчетената инфлация, е от изключителна важност за момента. Това е така, защото никъде не е предвиден индекса на инфлацията, а това провокира промените от производителите цени. Вече пет години не е настъпила промяна в разпоредбите на чл. 11 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. Нашето становище по този въпрос е, че от години се нарушава изискуемият баланс в прилагането на конституционните принципи на чл. 19, ал. 1, ал. 2 и ал. 3 от Конституцията. Предлагаме да се промени чл. 11, особено ал. 3 от Наредбата в частта за ограниченията на надценката за търговци на едро и дребно със следните мотиви: На аптекния пазар в последните години масово навлизат иновативни скъпоструващи продукти, които са промотирани пред лекарите и активно търсени от пациентите. Ограничението на надценките им прави тяхното зареждане трудно изпълнимо, поради особено високия търговския риск и финансови тежести за търговците. Ако в този проект на Наредба не се предвиди баланса, за който става въпрос в Конституцията, всеки месец търговците ще продължат да са в пълна неяснота и невредимост на приходите от дейността си, а това ще рефлектира върху наличностите в аптеките. Същите нямат присъщия за стопанската дейност мотив и възможност за изпълнение на търсените скъпоструващи лекарства, които струват стотици лева, а в бъдеще евро. Информираме ви, че и сега масово аптеките в страната предпочетат да не отпускат напълно платени от бюджета на		
--	---	--	--

	НЗОК лекарствени продукти, а други смятат да прекратят договорите си по чл. 45, ал. 17 от ЗЗО. Последното ще доведе до ограничаване на достъпа на пациентите до лекарствени продукти, заплащани напълно от бюджета на НЗОК. Смятаме, че държавата нарушава своето конституционно задължение да финансира и закриля здравеопазването на гражданите в рамките на обществен интерес и развитието на икономиката на държавата. Практически тя абдикира от своите конституционни обвързаности и ги прехвърля на аптеките, които са частноправни субекти. Производството по изменение и допълнение на наредбата представлява нормотворческо административно производство, уредено в АПК. За него се прилагат с още по-голям интензитет основните принципи на административното производство като съразмерност, последователност и предвидимост. Предложените изменения не отговарят на нито един от посочените принципи. Както бе посочено по-горе, за отпускането на скъпоструващи лекарствени продукти, т.е. над 30 лв. и за напълно заплатени от бюджета на НЗОК лекарствени продукти, държавата не заплаща надбавка на аптеките, нито дава право по силата на Наредбата да се постави справедлива цена. Режимът на ценообразуване се отклонява от този при всички други лекарствени продукти, което само по себе си води до неблагоприятни последици, а определянето на фиксирано възнаграждение води до засягане на конкурентната среда, концентрация на вертикални структури в големите градове и засягане на интересите на пациентите. По отношение на предложението - в чл. 60, ал. 2 от проекта § 37. „В чл. 60, ал. 2 думите „на 2-ро число всеки месец“ се заличават), изразяваме следното становище: Считаме, че заличаването на изрично посочения срок за актуализиране на регистъра (до момента — на всяко 2 - ро число от месеца) представлява сериозен практически проблем за всички участници във веригата по лекарство снабдяването —	2. Не се приема	2. Виж мотивите по т. 2 от предложение № 3 на настоящата справка.
--	--	-------------------------------	--

	търговци на едро, аптеки, болнични аптеки, фармацевтични компании и други заинтересовани страни. Предложената промяна предвижда публикуване на актуализации „постоянно“, т.е. при всяка настъпила промяна, което на практика е неприложимо. Това би наложило ежедневно следене на регистрите, за да се проследят актуализациите в цените и списъците. Такъв режим би довел до: • Отнемане на ценно време за консултации на пациенти; • Невъзможност за своевременна и надеждна автоматизация на системите на търговците на едро, които разчитат на регулярен, структуриран и предвидим график за актуализация на регистрите, за да поддържат коректност при ценообразуването и отчетността; • Висок риск от грешки или пропуски, включително използване на неактуална информация за цени и наличности; • Невъзможност за своевременна автоматизация и интеграция в системи за управление на аптечна дейност и болнично снабдяване. • Значително административно натоварване, особено за по-малки структури с ограничен персонал; • Затруднения при спазване на националното законодателство и подзаконовите нормативни актове, свързани с прозрачност, равнопоставеност и отчетност при търговията с лекарствени продукти; • Трудно пре-ценообразуване, смяна на цени на вече закупени лекарствени продукти и финансови загуби. С оглед на това предлагаме текстът да не бъде променян, алтернативно да бъде въведен друг фиксиран срок за публикуване на актуализациите, напр. веднъж месечно (както е било до момента) <u>или оптимално — веднъж седмично</u>, с възможност за извънредни актуализации само при изключителни обстоятелства, които следва да бъдат ясно регламентирани. Поддържането на предвидимост и регулярност в публикуването на актуализации е от съществено значение за нормалното		
--	--	--	--

	функциониране на системата за снабдяване и отпускане на лекарствени продукти.		
5. Български фармацевтичен съюз (писмо с вх. № 62-08-20/30.05.2025 г.)	С настоящето, в определения срок до 30.05.2025г., Управителният съвет на Българският фармацевтичен съюз изразява становището си относно публикуван на интернет страницата на МЗ проект на постановление на Министерски съвет за изменение и допълнение на нормативни актове на Министерски съвет, с което се изменя и допълва Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. След разглеждане на проекта на наредба имаме следните конкретни предложения: 1. Изрична уредба на началния момент на прилагане на регулирани и регистрирани от НСЦРЛП цени на лекарствени продукти. В Управителния съвет на БФС са постъпили множество сигнали и оплаквания от страна на търговци на дребно на лекарствени продукти относно неясноти и различно тълкуване на началния момент, от който се прилагат утвърдените с решения на НСЦРЛП пределни цени на лекарствени продукти, включени в ПЛС. Трудностите са свързани с решения на НСЦРЛП за промяна на цени на лекарствени продукти, включени в ПЛС и заплащани с публични средства от бюджета на НЗОК. Според чл.7, ал.3 от Наредбата, НСЦРЛП регистрите на цените на лекарствените продукти по чл.2, ал.1, ал.3 и ал.4 и съдържанието на ПЛС се обявяват на интернет страницата на Съвета. По силата на чл.57, ал.1 от Наредбата, ПЛС, публикуван на интернет страницата на НСЦРЛП, се актуализира на 2-ро число всеки месец с влезлите в сила решения на Съвета за: 1. утвърждаване на цена по чл. 2, ал. 1 и включване на лекарствен продукт в ПЛС; 2. промяна на лекарствен продукт, включен в ПЛС; 3. изключване на лекарствен продукт от приложение на ПЛС; 4. изключване от ПЛС и заличаване на цена по чл. 2, ал. 1 на лекарствен продукт.	1. Не се приема	1. Посочените мотиви в становището са напълно релевантни, тъй като има разминаване в началния момент на прилагане на промените в цените на лекарствените продукти, заплащани от НЗОК за домашно лечение и отпускани от аптеки. Към момента решенията на НСЦРЛП влизат в сила, и се прилагат, съгласно нормите на Административнопроцесуалния кодекс. Така направеното предложение не е обект на промяна на настоящия нормативен акт, тъй като ще се дерогират разпоредби на АПК, което може да се извърши само със специален закон.

	От друга страна, по силата на чл. 22, т. 9 и т. 10 от Наредбата, НСЦРЛП води публичен регистър на пределните цени на лекарствените продукти по чл. 2, ал. 3, който съдържа утвърдената пределна цена и датата на влизане в сила на решението за утвърждаване на цена. Аналогична уредба е в чл. 28, т. 9 и т. 10 от Наредбата относно продуктите по чл. 2, ал. 4. По силата на практиката на Върховен административен съд, ПЛС е подзаконов нормативен акт на здравноосигурителното право, за който е предвиден специален ред на оповестяване и публичност чрез публикацията на интернет страницата на НСЦРЛП. Като подзаконов акт, прилагането на неговото съдържание е обусловено от публикуване на съдържанието му, от който момент може да се прилага. Към момента настъпват спорове относно датата, от която цената на лекарствен продукт, включен в Приложение № 1 ПЛС, се прилага предвид сроковете, в които Националната здравноосигурителна каса публикува продуктите от списъка на НЗОК (по силата на чл. 6, ал. 3 от Наредба № 10 от 2009 г. на МЗ, към 13-о или 27-о число от съответния календарен месец НЗОК публикува информацията по относно лекарствените продукти, които са включени в списъците й). В издадените на основание чл. 45, ал. 17 от ЗЗО Условия и ред за сключване на договори между НЗОК и аптеките е определено, че списъците на НЗОК, съдържащи цени, се актуализират на 1-во и на 16-то число на съответния месец. Предвид разликата със срока по чл. 57, ал. 1 от Наредбата, има много случаи, в които НЗОК чрез писма изисква от търговците на дребно да прилагат нова цена на ЛП, утвърдена от НСЦРЛП, преди да е публикувана по реда на чл. 57, ал. 1 от Наредбата и преди да е отразена в списъците на НЗОК. За да се предотвратят подобни практика и спорове и предвид правната природа на ПЛС като специален подзаконов източник на осигурителното право, предлагаме да се допълни Наредбата с нова разпоредба, която недвусмислено да указва, че цените на ЛП, утвърдени от НСЦРЛП се прилагат от датата на публикуване на интернет страницата на НСЦРЛП, както следва: В чл. 7 се създава нова ал. 7, както следва:		
--	---	--	--

	„(7) Утвърдените или регистрирани цени на лекарствените продукти от регистрите по ал. 1 се прилагат от датата на публикуване на интернет страницата на Съвета.“ <u>2. Механизъм за обезщетяване на търговците на дребно на лекарствени продукти при регулиране и регистриране на нови по-ниски цени на лекарствени продукти.</u> Към момента, наредбата не урежда механизъм за компенсиране на вредите от материален характер за аптеките, които закупуват лекарствени продукти на по-висока цена и ги отпускат на по-ниска в случаите на решение на Съвета за определяне на по – ниска цена от предходната. Аптеките вече са закупили количества от лекарствените продукти на цената преди датата на публикуване на новата по – ниска цена в регистрите по чл. 7, ал. 1. Посочената празнота съществува и към момента и не е обсъдена в частичната оценка за въздействието към проекта, нито в доклада или във финансовата обосновка. Във връзка с това предлагаме да се допълни проекта на постановление, като се регламентира изрично избягването на възможни вреди за търговците на дребно по два възможни механизма: - да се въведе период от време от най-малко 30 дни от влизане в сила на решение на Съвета за промяна в цена на ЛПП, в случаите на намаляване, през който търговците на едро и на дребно да продават вече закупените лекарствени продукти, които са налични на склад, на старата цена. В момента нормативната уредба има сериозен недостатък (празнота) относно случаите на намаление на утвърдената/регистрирана цена на определен лекарствен продукт и цената, по която се продават вече закупените от търговците на едро и на дребно продукти на по-високата стойност. Търговците на едро и на дребно търпят сериозни загуби, като в повечето случаи, новата цена е по-ниска. Новата цена следва да се прилага от влизането в сила на решението на Съвета само за притежателите на разрешения за употреба, докато за търговците на едро и на дребно следва да се предвиди фиксиран подходящ „гратисен период“ за отпускане на вече закупените на по-високата (стара) цена продукти.	2. Не се приема	2. В глава XII на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, с която се въвежда държавата да регулира цените на лекарствените продукти по лекарско предписание и да регистрира цените на лекарствените продукти без лекарско предписание, се съдържат основните елементи на регулаторните режими. Липсва законова рамка, която да делигира на ниво подзаконов нормативен акт уреждането на търговски отношения във връзка с промяна на държавно регулираните цени. Обръщаме внимание, че цените на лекарствените продукти се повишават с индекса на инфлацията и в този случай аптеките са придобили количества на по-ниските цени, които могат да отпуснат на повишените. Различните случаи, които могат да възникнат в търговската практика не могат да бъдат изчерпателно обхванати и регулирани. Свободната стопанска инициатива е пазарен механизъм и при свръхрегулация не могат да бъдат предвидени резултатите за пазара.
--	--	-------------------------------	--

	Наредбата предвижда (чл. 19, ал. 5; чл. 26, ал. 6; чл. 41, ал. 4), че притежателят на разрешението за употреба или негов упълномощен представител е длъжен в срок два работни дни от получаване на решението на НСЦРЛП за промяна на цената да уведоми БФС. Посоченото не винаги дава достатъчна гаранция, че няма да настъпят вреди за търговците на дребно, тъй като в периода от уведомлението на БФС до публикуване на цената на интернет страницата на НСЦРЛП, когато е по-малък от един месец или решението на НСЦРЛП е с предварително изпълнение по АПК, не е възможно да се отпуснат от аптеките всички вече доставени и налични продукти на по-високите цени. Трябва да се има предвид, че по силата на чл. 34, ал. 2 от Наредба № 4 за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, аптеките са длъжни да разполагат с всички лекарствени продукти от ПЛС, а когато аптеката не разполага с предписания лекарствен продукт, магистър-фармацевтът е длъжен да го осигури в срок до 24 часа. По тази причина, аптеките поддържат значителна наличност от продукти, на които може да се намали цената във връзка с новите правила. - Да се предвиди задължение за носителя на разрешението за употреба да поеме задължение и да декларира пред НСЦРЛП в процедурата по промяна на цена на лекарствен продукт, че ще заплати разликата между цената на доставка и новата цена, съответно ще обезщети търговците на едро и на дребно, ако е налице намаление на цената и продуктите, които не са с изтекъл срок на годност. Към момента има спорадични практики от някои ПРУ при намаление на цена на продукт от Приложение № 1 ПЛС, която е била на по-висока стойност, от датата на постановяване на решението на НСЦРЛП за намаление на цената, ПРУ да издава чрез търговците на едро до търговците на дребно кредитни известия за стойността на намалението на цената. Тази практика, обаче, е нерегулярна, доброволна и няма гаранции, че ще се прилага за всички продукти от ПЛС. В случай, че не бъде прието предложението ни за период на реализация на продуктите по цената на доставка (гратисен		
--	--	--	--

	период), следва да се приеме това второ предложение ПРУ да декларира, че за определен период от датата на влизане в сила на решението за намаляване на цена, ще заплатят и обезщетят търговците за разликата между регулираната цена преди и тази след издаване на новото решение на НСРЦЛП. При служебно намаляване на цена по проверка на НСЦРЛП, да се предвиди същото задължение за ПРУ и срок да декларира посочените обстоятелства пред НСЦРЛП, като, при неизпълнение, продуктите да се изключват от ПЛС. Коректни данни за наличните в мрежата количества от всички лекарствени продукти в ПЛС на ежедневна база ще дава и новата наредба за специализираната електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти на основание чл. 217б от ЗЛПХМ. 3. Липса на регламентация за гарантиране на нормативно определен приход за търговците на дребно във веригата на доставки на лекарствени продукти по чл. 2, ал. 4 от наредбата Предлагаме да се създаде нов чл. 28а: „Чл. 28а. В рамките на регистрираната максимална продажна цена на дребно на разрешените за употреба лекарствени продукти по чл. 2, ал. 4 ценообразуването на притежателят на разрешението за употреба на съответния лекарствен продукт, притежателят на разрешението за паралелен внос или на уведомление за паралелна дистрибуция, търговеца на едро и на търговеца на дребно се осъществява, както следва: 1. търговецът на дребно извършва продажба по цена, не по-висока от регистрираната максимална продажна цена; 2. търговецът на едро продава лекарствени продукти по договорена цена, чийто размер без ДДС не може да е по-висок от размера на регистрираната максимална продажна цена на дребно без ДДС за съответния лекарствен продукт, намалена с двадесет на сто; Това предложение ще гарантира, че пазарът на лекарствени продукти, които са с режим на отпускане без лекарско предписание, няма да бъде подложен на неконкурентен натиск и няма да се допусне съвместния ефект от ценообразуването на	3. Приема се по принцип.	3. Предложението за чл. 28а, т. 1 съществува към момента в чл. 5, ал. 1. По отношение на предложението за чл. 28а, т. 2, същото не може да се приеме, тъй като при регистрираните цени на лекарствените продукти няма регулирани надбавки, съобразно които да се извърши ценообразуването при продажбата им от търговец на едро на аптека.
--	--	--	---

	притежателят на разрешението за употреба на съответния лекарствен продукт, притежателят на разрешението за паралелен внос или на уведомление за паралелна дистрибуция и на търговците на едро, които да доведат до значително намаление или ДОРИ ПЪЛНО ЕЛИМИНИРАНЕ на надбавка за аптеката от дейността по отпускането на тези продукти. През последните години е налице тенденция търговците на едро да доставят на аптеките продуктите по чл. 2, ал. 4 на цена само с 1-2% под регистрираната максимална цена. Това води до липса на нормално търговска среда и ограничаване на достъпа на пациентите до тези продукти. 4. Промяна в структурата и надбавките на лекарствените продукти. В чл. 9 и чл. 11 предлагаме да се променят ценовите групи на лекарствени продукти по чл. 2, ал. 2, ал. 3 и ал. 5, като групата от 10 лв. до 30 лв. отпадне. При настоящето развитие на нивата на цени на лекарствените продукти отпада обществения интерес от запазването на групата до 10 лв. в съществуващата норма. Броя на лекарствените продукти в категорията до 10 лв. е толкова малък, че на практика възможността за формиране на надбавка за аптеката от 20% е сведена до минимум. От друга страна последните промени в регулацията на надбавките, които търговците получават за дейността по консултиране, съхранение и отпускане на лекарствени продукти, е извършена през 2012 г. Индексът на потребителските цени за месец април 2025 г. спрямо месец октомври 2012 г. е 147.0 %, т.е. инфлацията за периода е 47.0 %. Едновременно с това са налице редица нови изисквания към аптеките по отношение на внедряване и поддържане на компютърни системи, лицензии и периферен хардуер, които да осигуряват електронното изпълнение, отчитане и проверка на автентичността на лекарствените продукти в аптеките. В заключение, драстично ограничения броя на лекарствените продукти, върху които аптеките могат да формират надбавки до 20 %, води до силна декапитализация и влошаване на качеството на услугите. Последното налага промени в ценообразуването, което да отговаря на	4. Не се приема	4. Виж мотивите по т. 3 от предложение № 3 на настоящата справка.
--	---	-------------------------------	--

	действителните пазарни отношения и да не създава предпоставки за създаване на предприятия с господстващо положение или със значителна пазарна сила. Необходимо е повишение на надбавките на лекарствените продукти, което е икономически обосновано и ще допринесе за по – равномерното разпределение на аптеките в страната и подобряване на достъпа до фармацевтична грижа. Предлагаме чл. 9 и чл. 11 да се изменят, както следва: „Чл.9. (1) В случай че заявената цена на производител е до 30,00 лв., размерът на надбавките за търговец на едро и за търговец на дребно, които се добавят към нея, е съответно 7 и 20 на сто. (2) В случай че заявената цена на производител е над 30,00 лв., размерът на надбавките за търговец на едро и за търговец на дребно, които се добавят към нея, е съответно 6 на сто, но не повече от 20 лв., и 18 на сто, но не повече от 50 лв.“ „Чл. 11. (1) В случай че заявената цена на производител е до 30,00 лв., размерът на надбавките към нея за търговец на едро и за търговец на дребно е съответно 7 и 20 на сто. (2) В случай че заявената цена на производител е над 30,00 лв., размерът на надбавките към нея за търговец на едро и за търговец на дребно е съответно 6 на сто, но не повече от 20 лв., и 18 на сто, но не повече от 50 лв.“ УС на БФС е наясно, че промяната в начина на ценообразуване, ценовите групи и надбавките за търговците на едро и дребно би оказала въздействие върху бюджета на НЗОК за 2025 г. и затова предлагаме влизането в сила на промените в чл. 9 и чл. 11 да бъде предвидено от 01.01.2026 г.		
6. Българска асоциация за развитие на паралелната търговия с лекарства (писмо с вх. № 15-00-136/30.05.2025 г.)	Отправляме на Вашето внимание нашето становище в рамките на процеса на обществено обсъждане на публикуван на интернет страницата на Министерството на здравеопазването Проект на Постановление на МС за изменение и допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.		

	На първо място бихме искали да предложим възможност за обезпечаване на достатъчни количества лекарства за пациентите чрез въвеждане на уведомителен режим за цена при разрешение за паралелен внос. Нашето предложение е за преминаване от разрешителен към уведомителен режим за ценообразуване за лекарствени продукти с издадено разрешение за употреба на лекарствен продукт от паралелен внос (ЛП от ПВ). Конкретните ни аргументи са в полза на обществото и пациентите и ще подобрят достъпа им до навременна терапия. ЛП, обект на ПВ, биват разрешавани за употреба на българския пазар на база наличието на еднакъв/подобен ЛП по смисъла на чл. 214, ал. 2 от ЗЛПХМ, който вече е бил разрешен за употреба. Ценообразуването на ЛП от ПВ на територията на страната също се основава на ценообразуването на еднакъв/подобен ЛП по смисъла на чл. 214, ал. 2 от ЗЛПХМ. В този контекст се обезсмисля наличието на отделна разрешителна по вид процедура за ценообразуване на ЛП от ПВ, тъй като те винаги според ЗЛПХМ и приложимите подзаконови нормативни актове получават същата цена като тази, която вече присъства в регистрите на НСЦРЛП за идентичния ЛП, предлаган на българския пазар с изключение на случаите, когато има разлика между количеството активно вещество в дозова единица между вече предлагания на българския пазар ЛП и този, внасян чрез ПВ, или получават цена, отговаряща на конкретния размер на опаковката, която е внесена, която цена се изчислява пропорционално както следва: единица от ЛП спрямо цената на вече регистрирания ЛП за единиците в размера на опаковката, за която първоносителят вече е получил цена. В по-голямата част от случаите при ЛП от ПВ има 100% идентичност при размера на опаковката, която се внася от ПВ и дозовата единица от активното вещество, т.е. прилага се същата цена като тази, вписана в регистрите на НСЦРЛП за същия ЛП. Единични случаи на разминаване в предлагания на пазара размер на опаковката (например от 10 броя таблетки) и този, внесен паралелно от Притежателят на разрешение за употреба	1. Не се приема	1. Промяната в режима и начина на ценообразуване на лекарствените продукти от паралелен внос е свързана със съответната промяна в разпоредбите на ЗЛПХМ. Предвид на това с този подзаконов нормативен акт не е възможно да се осъществи исканото изменение.
--	---	-------------------------------	--

	(ПРУ) на ЛП от ПВ (например от 12 броя таблетки), водят до преизчисляване на цената на ЛП от ПВ, което се извършва винаги на база на вече регистрираната цена. В конкретния пример преизчисляването ще бъде направено през брой таблетки, като, ако регистрираната цена за ЛП в размер на опаковка от 10 таблетки е 10 лева, то тогава размерът на опаковката на ЛП от ПВ ще бъде с максимална продажна цена от 12 лева. Категорични сме, че гореописаните обстоятелства не налагат наличието на разрешителен режим за ценообразуване за лекарствени продукти, внасяни от ПВ. Предложението ни за въвеждане на уведомителен режим при ценообразуването на ЛП с разрешение за употреба от ПВ не само ще намали ненужната административна тежест, която в момента обременява ПРУ на ЛП от ПВ, както и самата процедура по пускане на продукта на пазара. Така и значително ще се увеличи ефективността на предлагане на ЛП на пазара и достигането му до пациента, което би било в полза на обществото във всеки случай, особено що се касае до недостиг на ЛП и понижаване на цената за пациента, в следствие на предлагане на един и същ продукт от двама вносители в България. В допълнение в същата нормативна промяна следва да бъде добавено, че утвърдената чрез уведомителен режим цена на ЛП от ПВ следва да се впише автоматично ЛП от ПВ да бъде включен във всички приложения на НСЦРЛП. Останалите ни предложения за промени в предложения проект са: 1. Предложение за промяна в чл. 19 § 9. В чл. 19 се правят следните допълнения: 1. В ал. 3 се създава изречение второ: „Съветът приема с решение методика за начина на изчисление на увеличението с процента на статистически отчетената инфлация, която се публикува на официалната интернет страница на Съвета“. 2. Предложение за промяна в чл. 41 § 30. В чл. 41, ал. 3 се създава изречение второ:		
--	---	--	--

[illegible]

	необосновано и непропорционално административната тежест върху притежателите на разрешения за паралелен внос на лекарствени продукти. Така вместо да облекчи процедурата по прилагане на цена за лекарствения продукт от паралелен внос, предложението за промяна ще я утежни ненужно, необосновано. Не са ясни мотивите за това Съветът да може да поиска от заявителя допълнителна информация в процедурата и какъв би могъл да бъде обхватът на искането. Не става ясно и какво от практиката на Съвета е довело до евентуалната нужда от възможност за изискване на каквато и да е допълнителна информация, различна от досега предоставяната, особено след като в процедурата на практика не се образува нова цена, а се прилага вече образуваната от Съвета цена за еднаквия/подобен по смисъла на чл. 214 от ЗЛПХМ лекарствен продукт на лекарствения продукт от паралелен внос. В тази връзка цялата необходима информация за въпросния продукт вече е у Съвета, който разполага с нея, а информацията, която е релевантна и не е у него, заявителят прилага към заявлението по силата на разпоредбата на чл. 34, ал. 2 в настоящия ѝ вид, прилагайки и декларацията за верността на данните по чл. 35, ал. 4. Важно е да се отбележи, че докато първоносителите пускат на пазара лекарствени продукти, разполагайки с цялата придружаваща ги документация, паралелните вносители предлагат на пазара еднакви/подобни (по смисъла на чл.214 от ЗЛПХМ) лекарствени продукти на вече разрешени за употреба лекарствени продукти, разполагайки с по-ограничен набор от документация. Последната не е практически и юридически възможно да съдържа абсолютно всички административно генерирани данни за лекарствения продукт в държавата, от която се извършва вноса. Затова и потенциалното изискване от страна на Съвета за предоставяне на неналични у паралелния вносител данни под формата на „допълнителна информация“, би поставило паралелните вносители в състояние на обективна невъзможност да предоставят такава допълнителна информация и съответно до невъзможност да удовлетворят поне едно от		„ал. 4“ с „ал. 5“ е резултат от правно-техническото пренареждане при промяната на чл. 35 (виж параграф 22, относно т. 2 и 3). Тоест с тази промяна не се въвежда никакво ново задължение за паралелните търговци, те ще продължат да предоставят в процедурата декларация за верността на данните, както е изискването на сега действащата ал. 4 на чл. 35-бъдеща ал. 5 на чл. 35 след промяната на наредбата.
--	---	--	--

	условията на Съвета за положително приключване на процедурата. 4. Предложения за допълнителни изменения във връзка с целите на предложените с Проекта на ПМС промени Към настоящия момент притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти от паралелен внос са в неравностойно положение спрямо останалите притежатели на разрешения за употреба. Причината за това е, че докато за останалите субекти в процедурите по ценообразуване пред НСЦРЛП съществуват възможности както за увеличаване на вече регистрирана цена на лекарствен продукт, така и за намаляването ѝ, за паралелните вносители не съществуват такива възможности. При лекарствените продукти от паралелен внос регистрираната цена се намалява служебно от Съвета при намаляване на цената на еднаквия/подобен продукт, докато автоматичното ѝ увеличаване в следствие на повишаване на цената на еднаквия/подобен продукт не е предвидено в Наредбата. Такава неравнопоставеност е необоснована и следва да бъде отстранена. С оглед горното отправяме следните предложения за изменения: 4.1. чл. 14, ал. 8 да се измени така: Чл. 14. (8) Съветът служебно намалява/увеличава пределната цена на лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос/уведомление за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, при образуване на по-ниска/по-висока или намаляване/увеличаване на пределната цена на еднаквия или подобен лекарствен продукт по чл. 214 от ЗЛПХМ. Съветът уведомява притежателя на разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция за започване на административното производство. 4.2. чл. 23, ал. 7 да се измени така: чл. 23. (7) Съветът служебно намалява/увеличава максималната продажна цена на лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос/уведомление за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, при регистриране на по-ниска/по-висока или намаляване/увеличаване на максималната	4. Не се приема	4. Увеличението на цената на еднаквия или подобен лекарствен продукт се извършва с размера на статистически отчетена инфлация за периода, от последната утвърдена цена за същия лекарствен продукт. Доколкото за лекарствените продукти от паралелен внос, се образува пределна/се регистрира максимална продажна цена в различни времеви периоди спрямо еднаквия или подобния продукт, то за същите не може да се приложи автоматично увеличението на цената с процента инфлация на еднаквия или подобен продукт. На следващо място считаме, че не е налице неравнопоставеност, доколкото наредбата въвежда правилото за продуктите от паралелен внос да имат същата или по - ниска цена от тази на еднаквия или подобен продукт.
--	--	-------------------------------	---

	продажна цена на еднаквия или подобен лекарствен продукт по чл. 214 от ЗЛПХМ. Съветът уведомява притежателя на разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция за започване на административното производство. 4.3. чл. 34, ал. 5 да се измени така: Чл. 34. (5) Съветът служебно намалява/увеличава пределната цена на лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос/уведомление за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, при образуване на по-ниска/по-висока или намаляване/увеличаване на пределната цена на еднаквия или подобен лекарствен продукт по чл. 214 от ЗЛПХМ, включително в случаите на промяна по реда на чл. 43. Съветът уведомява притежателя на разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция за започване на административното производство.		
7. Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти (писмо с вх. № 61-00-65/30.05.2025 г.)	Във връзка с публикуван за обществени консултации проект на Постановление на МС за изменение и допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти изразявам следното: 1. По § 38: След изразите „Population (Популация)“ и „Intervention (Интервенция)“ следва да се постави двустоичие. В точка 3 текстът на абзац „Comparator (Сравнителна алтернатива)...“ да се замени с „Comparator (Сравнителна алтернатива): Дефинират се сравнителните алтернативи при конкретната популация, спрямо които ще се сравнява кандидатстващата здравна технология. Като сравнителни алтернативи могат да се посочват всички здравни технологии, не само лекарствени продукти. Ако като сравнителна алтернатива се използват стандартна грижа (Standard of Care, SoC) или най-добра поддържаща грижа (Best Supportive Care, BSC), е необходимо тяхното детайлно описание.“ В точка 3 текстът на абзац „Outcome (Резултат)...“ да се замени с „Outcome (Резултат): Описват се всички данни, които могат да се използват за оценка на относителната ефикасност и безопасност на здравната технология. Примери за такива данни	Приема се	Предложението е отразено на съответното систематично място.

	са смъртност, ремисия, контрол на заболяването, въздействие на заболяването и лечението върху ежедневния живот, физическото, психическото и социалното функциониране и благополучие на пациентите, симптоми, измерители на свързаното със здравето качество на живот и други.““ Предложените промени целят внасяне на яснота и прецизиране на текста.		
--	---	--	--

X

Д-р Бойко Пенков
Заместник-министър на здравеопазване...