



**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСКИ СЪВЕТ
ЦЕНТЪР ЗА ПРЕВЕНЦИЯ И ПРОТИВОДЕЙСТВИЕ НА
КОРУПЦИЯТА И ОРГАНИЗИРАНАТА ПРЕСТЪПНОСТ**

ДОКЛАД

**АНАЛИЗ НА ЛЕКАРСТВЕНАТА ПОЛИТИКА В РЕПУБЛИКА
БЪЛГАРИЯ, С ЦЕЛ ИЗГОТВЯНЕТО НА ПРЕДЛОЖЕНИЯ,
ПРОТИВОДЕЙСТВАЩИ НА КОРУПЦИОННИ ПРАКТИКИ**

СЪДЪРЖАНИЕ

ВЪВЕДЕНИЕ.....	5
1. Цел на проекта.....	8
2. Основание за разглеждане на проекта и изготвяне на доклада.....	9
3. Обхват на проекта.....	9
4. Използвана методология за работа по проекта.....	10

ГЛАВА ПЪРВА: ОБЩА ЧАСТ

1. Кратки бележки относно развитието на лекарствената политика в Р България.....	13
2. Европейска рамка в областта на лекарствената политика.....	14
2.1. От Договора за функционирането на Европейския съюз...14	
2.2. От Стратегията на ЕС „Европа 2020“ за интелигентен, устойчив и приобщаващ растеж.....	15
2.3. От Европейска политическа рамка и Стратегия за 21-ви век - „Здраве 2020“ на Световната здравна организация.....	15
2.4. Ролята на ЕМА (Европейска агенция по лекарствата) в лекарствената регулация.....	16
2.5. Европейска рамка в областта на лекарствените продукти...17	

ГЛАВА ВТОРА: УСТАНОВЕНИ СЛАБИ МЕСТА ПО ОБЛАСТИ НА АНАЛИЗ

ОБЛАСТ I: Анализ и оценка на национални стратегически документи в сферата на здравеопазването и лекарствената политика.....	20
ОБЛАСТ II: Анализ на националното законодателство, определящо лекарствената политика.....	29
ОБЛАСТ III: Включване, промени и изключване на лекарствени продукти в Позитивния лекарствен списък (ПЛС).....	34
ОБЛАСТ IV: Регулация на производството, вноса или търговията с лекарствени продукти.....	36
ОБЛАСТ V: Контрол върху назначаване на лекарствена терапия.....	40

ОБЛАСТ VI: Изготвяне и контрол за спазване на утвърдените фармако-терапевтични ръководства.....	42
ОБЛАСТ VII: Условия, правила и ред за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.....	46
ОБЛАСТ VIII: Контролни механизми в дейността на НЗОК.....	47
ОБЛАСТ IX: Обществени поръчки от лечебните заведения за лекарствени продукти.....	62
ОБЛАСТ X: Контролни механизми и санкции, касаещи рекламата на лекарствени продукти.....	65
ОБЛАСТ XI: Контролни механизми и санкции, касаещи даренията на лекарствени продукти.....	66
ОБЛАСТ XII: Критерии за избор и назначаване на компетентните в лекарствената регулация органи.....	67
ОБЛАСТ XI: Анализ на съдебната практика	
1. Съдебни тълкувания на принципите в здравеопазването.....	69
2. Слаби места съгласно съдебния контрол върху търговията с лекарствени продукти	
2.1. Относно издаването на санкционни административни актове за допуснати нарушения по индивидуалните договори между търговците на дребно (аптеките) и НЗОК.....	73
2.2. Ред за издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти.....	74
2.3. Предписване на лекарствени продукти.....	75
2.4. Разрешение за извършване на търговия на дребно на лекарствени продукти.....	75
2.5. Регулация и контрол на цените на лекарствени продукти от НЗОК.....	76
2.6. Правна същност на индивидуалния договор за за отпускане и заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от ЗЛПХМ.....	78
2.7. Включване на лекарствени продукти в Позитивния лекарствен списък.....	79
3. Достъпност и качество на медицинската помощ според съдилищата в България.....	81

ОБЛАСТ XII: Обобщен анализ по доклад за резултатите от проверка на изпълнението на препоръките от одитен доклад № 0000000112 за извършен одит 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.....	82
ОБЛАСТ XIII: Анализ на случаи в медиите.....	83
ОБЛАСТ XIV: Констатации от проведени срещи.....	86
ГЛАВА ТРЕТА: Видове неотложни мерки, които следва да бъдат реализирани в областта на лекарствената политика.....	91
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	94
ИЗПОЛЗВАН В ДОКЛАДА ТЕРМИНОЛОГИЧЕН РЕЧНИК.....	97

ВЪВЕДЕНИЕ

През 2013 година официално в България са регистрирани 33 555 нови случая на злокачествени новообразувания, с което раково болните достигат цифрата 277 456 души¹. В страната има около 520 000 човека, болни от диабет. Още 300 000 не знаят за своя диабет или са в преддиабетно състояние². През 2012 г. у нас са регистрирани 50 783 случая на инсулт³, а инфарктите са 14-15 000⁴. Статистиката може да бъде допълнена с още десетки заболявания, за чието лечение е необходим все по-сериозен обществен ресурс.

Перспективите за следващите десетилетия са не по-малко тревожни. Водеща роля за това има демографската картина в България. Само през 2013 г. населението на страната е намаляло с 37 767 човека или естественят прираст се равнява на -5,2 ‰⁵. При хипотеза за конвергентност (запазване на сегашните темпове на икономическо развитие), реалистичната прогноза на Националния статистически институт (НСИ) е населението на страната да намалее от 7 245 677 към 31.12.2013 г. до 5 813 550 души през 2050 г. От тях най-голяма ще бъде възрастовата група на 60-64 годишните с 437 111 човека. Т.е. наблюдаваме тенденция икономически активните групи от населението да намаляват за сметка на растящ брой хора в нетрудоспособна или на прага на нетрудоспособната възраст, които от една страна ще допринасят малко за финансирането на системата, от друга – ще имат по-голяма нужда от здравни грижи.

При тези данни за все по-болна и застаряваща нация естествено расте и нуждата от повече средства за здравния сектор. Анализ за периода 2007-2014 г. показва, че България отделя между 4,2 и 4,3% от Брутният вътрешен продукт⁶ по функция „Здравеопазване“. Като дял от БВП стойностите са приблизително еднакви, но в абсолютна стойност бюджетните суми за здравеопазване значително се увеличават през годините (вж. Графика 1).

¹ Източник: Национален център по обществено здраве и анализ (НЦОЗА), по данни за 2013 г. <http://ncphp.government.bg/>

² По данни на Българска асоциация „Диабет“, <http://www.badiabet.com/>

³ По данни на (НЦОЗА) <http://ncphp.government.bg/>

⁴ От изказвания пред медиите на председателя на Дружеството на кардиолозите в България доц. д-р Иво Петров в периода септември 2013-февруари 2014 г.

⁵ По данни на Националния статистически институт (НСИ) www.nsi.bg

⁶ Източник: Закони за Държавния бюджет на Република България (2007-2014 г.)

Графика 1



Забележка: За 2014 г. сумата е след първата актуализация на Държавния бюджет

На своето последно заседание на 4 август 2014 г. 42-рото Народно събрание актуализира държавния бюджет по функция „Здравеопазване“, след като се оказа, че в първоначалния си вариант той е недостатъчен. 225 млн. лева бяха прехвърлени от други сектори, за да се обезпечи дейността на здравната система до края на годината. Към момента на редакционното приключване на настоящия доклад се обсъжда втора актуализация за нови 100 млн. лева.

В тази ситуация все по-важна функция има Националната здравноосигурителна каса. Ако през 2007 г. за дейностите на НЗОК са били необходими около 1,55 млрд. лв., то през 2014 г. сумата в нейния бюджет нараства до над 2,8 млрд. лв. Важно да се анализира нейната роля както на разпределител на „здравни средства“, така и на контролор на тяхното разходване.

Демографските проблеми следва да са обект на цялостни национални стратегии и действия в дългосрочен план, които биха повлияли положително и на здравеопазването. Наред с това, следващият голям и още по-пряк въпрос са корупционните практики в здравния сектор.

В мащабно изследване на Европейската комисия е отбелязано, че след 2010 г. нерегламентираните плащания в здравеопазването в България са общо 43% от всички плащания, като средното ниво за Европейския съюз е 21%⁷. На въпрос: „Смятате ли, че даването и вземането на подкупи и злоупотреба с властови позиции за лична облага, са широко разпространени сред хората, работещи в сектора на общественото здравеопазване?“, 63% от

⁷ Study on Corruption in the Healthcare Sector, HOME/2011/ISEC/PR/047-A2, October 2013, стр. 201

интервюираните за изследването българи са отговорили с „да“ при следно 30% за Евросъюза.

Като една основна причина са посочени слабите системи за контрол и одит в България – „Различни структури са създадени в страната (включително и в системата на здравеопазването). Поведенчески алгоритми са разработени, но те не функционират адекватно, защото не са напълно приети от професионалните общности и не се третират като задължителни. Лошите примери не се разкриват и дори да бъде съобщено за такива, те не се наказват“.⁸

Лекарствата и лекарствената политика като първа област на анализ от ЦППКОП от сектор „Здравеопазване“

Поради приетите стандарти за работа на ЦППКОП и обема на материала, подлежащ на анализ, се прие да бъде изследвана корупцията в сектор „Здравеопазване“ по различни подтеми. След определянето на слаби места и разписване на мерките по проектите по подтемите, попадащи в сектор „Здравеопазване“, данните ще бъдат анализирани и обобщени за представяне на общ модел.

Лекарствата и лекарствената политика са приети за първа област на анализ поради няколко причини. На първо място, лекарствата са най-мощният, при това растящ „бизнес“ в здравеопазването. По предварителни данни на Изпълнителната агенция по лекарствата, през 2013 г. стойността на лекарствения пазар за 2013 г. до краен потребител (болници, аптеки и дрогерии) се равнява на 1 899 827 023.90 лв. и обем, възлизащ на 249 154 591 опаковки⁹. За сравнение, през 2009 г. фармацевтичният пазар е на стойност 1 552 873 508 лв. с обем 255 069 756 бр. опаковки¹⁰. Повишаването на стойността на единица опаковка дава възможност за по-големи печалби на търгуващите с лекарства, но същевременно ограничава възможностите на гражданите за ефективно лечение.

Пациентът вижда в лекарството непосредствения инструмент, чрез който получава лечение. Не е случайно, че в проучването на Европейската комисия интервюираните са поставили точно лекарствата като най-проблемен от гледна точка на корупцията сектор. На въпроса: „Моля, посочете по скала от 1 (= не е проблем) до 5 (= много сериозен проблем) до каква степен корупцията е сериозен проблем в страната ви“, респондентите от България са дали средни отговори, както следва: Неформалните плащания в предоставянето на медицински услуги 3; Сертифициране и

⁸ Пак там, стр. 203

⁹ „Годишен доклад за дейността на Изпълнителната агенция по лекарствата за 2013 г.“, стр. 38

¹⁰ Из „Анализ на фармацевтичния пазар за 2009 г.“, Изпълнителна агенция по лекарствата
<http://www.bda.bg/>

доставка на медицинско оборудване 3.5; Разрешаването и доставка на фармацевтични продукти 4¹¹.

Лекарствата са от първостепенно значение при избора на тема също така заради своята всеобхватност – те се прилагат във всички медицински дейности: болничната, извънболничната, спешната помощ, за домашни лечения. Засягат общата рамка на цялата здравна система, което ги прави добра изходна база за изследване на други теми от сектор „Здравеопазване“.

1. Цел на проекта

Да разработи мерки и комплексни решения за предотвратяване на възможности за създаване на корупционни практики в областта на лекарствената политика.

С оглед мащабността и социалната значимост на разглежданата тематика, основните въпроси, на които е обърнато особено внимание са:

- Съществуват ли към настоящия момент стратегически възгледи за развитие на здравеопазването, и в частност на лекарствената политика?
- Провежданата лекарствена политика удовлетворява ли нуждата на пациентите от професионално и ефикасно лечение без излишен разход на време и финанси?
- Създаването на множество законодателни разпоредби и институции, под претекст „ние работим за по-добро здраве“, водят ли до постигане на поставените цели?
- Защитен ли е общественият интерес или създаването на всяка нова структура и промяна на нормативен акт са поредният опит за реформа на безкрайно сложната, и непоследователна здравна политика?
- Какъв е социалният излаз на националната лекарствена политика?
- Каква е нормативната уредба, регулираща ценообразуването и реимбурсирането на лекарствените продукти?
- Изпълнителите на медицинска помощ обслужват ли производители на лекарствени продукти и техните търговски представители?
- Съществува ли нелоялна конкуренция и борба за пазари от страна на производители, доставчици и търговци на лекарствени продукти, и създадена ли е предпоставка за това, посредством законодателната рамка?
- Съществуват ли качествени аспекти на предлаганите услуги в сферата на лекарствената политика?

¹¹ Study on Corruption in the Healthcare Sector, HOME/2011/ISEC/PR/047-A2, October 2013, стр. 201

2. Основание за разглеждане на проекта и изготвяне на доклада

С Решение № 326/21.05.2014 г. на Министерски съвет (МС) е одобрена Пътна карта за 2014 г. за изпълнение на препоръките от Доклада на Европейската комисия от януари 2014 г. в рамките на Механизма за сътрудничество и оценка. В т. 47 от документа е посочено, че Центърът за превенция и противодействие на корупцията и организираната престъпност (ЦППКОП) следва да анализира, разработи, внедри и приложи антикорупционни мерки при държавните и общинските доставки на лекарствени средства и медицински изделия за сектор „Здравеопазване“.

Настоящият доклад се изготви и в съответствие с Националната програма за реформи за 2014 г. и за изпълнение на поетите ангажименти за борба с корупцията по Специфична препоръка 5 на Европейския съвет за 2013 г.

С цел извършване на първоначален анализ на възможностите за корупционни практики в различни обществени сектори в страната ЦППКОП дефинира няколко различни рискови зони с потенциал за поява на корупция. Въз основа на тях се стартира извършването на цялостни антикорупционни анализи, насочени към разработване и предлагане на комп-лекс от мерки за превенция и противодействие на слабите места, благоприятстващи извършването на корупционни деяния. Въз основа на възприетия подход и извършените анализи през 2013 г., ЦППКОП е идентифицирал 3 рискови зони със съответните им подзони, които имат потенциал за поява на корупция: зона 1 „Стратегически и национално значими сектори“, зона 2 „Финансово-икономически сектор“ и зона 3 „Сектори с потенциал за генериране на кризи и обществено напрежение, породено от корупционни практики и влошена организационна среда“.

ЦППКОП планира извършването на цялостни анализи в пет рискови подзони, а именно: ОП „Иновации и конкурентоспособност“ 2014-2020 г.; експлоатация и разпореждане с природен ресурс; приватизация и следприватизационен контрол; лекарствена политика и медицинска апаратура; схеми за националните плащания и доплащания в областта на ОСП.

В изпълнение на Решение №326/21.05.2014 г. на МС и Заповед №ЗД1-РДО-АЦ-0043/05.08.2014 г. на директора на ЦППКОП се сформира работна група със задача анализ по проект „Лекарства и лекарствена политика“.

3. Обхват на проекта

Проектът е съсредоточен в анализи на:

- 3.1. Европейско законодателство, относимо към лекарствената политика;

- 3.2. Национални програмни документи за периода 2014 – 2020 година;
- 3.3. Национално законодателство, регулиращо лекарствената политика: Закон за здравето, Закон за здравното осигуряване, Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, Закон за лечебните заведения, Закони за бюджета на НЗОК, и свързаните с тях подзаконови нормативни актове;
- 3.4. Обществените поръчки за лекарствени продукти, които са проведени от 13 болници на произволно избран принцип;
- 3.5. Добрите практики на страните-членки на ЕС;
- 3.6. Съдебна практика, относима към лекарствената политика.

4. Използвана методология за работа по проекта

В доклада са проследени причинно-следствените връзки за възникване на системно, процесно и личностно обвързани слаби места на корупция, като са установени следните области на анализ:

1. Национални стратегически документи в областта на здравеопазването и лекарствената политика;
2. Нормативна уредба на лекарствената политика;
3. Регулация на производството, вноса или търговията с лекарствени продукти;
4. Процедура по издаване на разрешения за производство на лекарствени продукти и сертификати за Добра производствена практика;
5. Процедури за издаване на разрешение за употреба или удостоверение за регистрация на лекарствен продукт;
6. Условия, правила и ред за регулиране и регистриране на цени на лекарствени продукти;
7. Контрол върху назначаването на лекарствена терапия;
8. Процес за изготвяне и контрол за спазване на утвърдените фармако-терапевтични ръководства;
9. Провеждане на обществени поръчки от лечебните заведения за лекарствени продукти;
10. Нормативна регламентация на обществения контрол върху разпределението и разходването на средства за лекарствени продукти;

11. Контролни механизми и санкции, касаещи рекламата на лекарствени продукти;
12. Критерии при избор и назначаване на изпълнителен директор на ИАЛ, заместник-изпълнителен директор на ИАЛ, комисии, експертни съвети и комитети, съгласно Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Разработването на антикорупционни мерки по проекта се извърши чрез разработени методи за анализи, подходящи за разкриване на слаби места (системно, процесно и личностно обвързани), обуславящи портали на корупция в проблемните области на лекарствената политика. Заедно с приложението на корупционната формула, те позволяват разработването на система от мерки за превенция в разглежданата област. Резултатите от процеса на изпълнение на проекта представляват интервенционна система за предотвратяване и противодействие на корупцията в различни ключови области на лекарствената политика. Изходният продукт на интервенционната система съдържа мерки за превенция, изменения и допълнения на нормативната уредба в областта на лекарствената политика, технически решения, както и за оптимизиране и усъвършенстване на административните процеси, с цел създаване на предпоставки за прозрачност и превенция на корупционно поведение.

Използваните в процеса на работа анализи са следните:

1. Информационен анализ. Този вид анализ бе използван за събирането на необходимата за този доклад информация, както и за целите на използваните анализи;
2. Сравнително-правен анализ с правото на ЕО;
3. Правен анализ на националното законодателство;
4. Процесен анализ – включващ процедурите по приемане на решения от компетентните органи, вътрешните правила, подзаконовата нормативна база;
3. Анализ на случаи:
 - 3.1. от доклади за извършени одити на Сметна палата;
 - 3.2. от доклади за извършени проверки от Агенция за държавна финансова инспекция.
4. Организационен анализ;
5. Анализ на съдебната практика;
6. Анализ на слабите места.

Анализът на случаи в този доклад е използван за потвърждаване на констатациите от изготвени анализи на конкретни случаи, като същият се базира на вече изготвени одити и инспекции, и направени препоръки от Сметна палата и Агенция за държавна финансова инспекция. Ролята в тази част от доклада на анализаторите бе да установят последващите предприети действия от компетентните институции по направените препоръки.

Като обединяваща форма на останалите анализи е този на слабите места, който е посочен под всяка една област за анализ. Предмет на този вид анализ е резултатът от приложените правен анализ, анализ на процесите, анализ на случаи и организационен анализ, като същият дава основата за разработването на мерките и направените от ЦППКОП предложения.

За всяко едно слабо място, е предвидена обвързаността му с конкретен обект (правна норма, процедура или лице), като е взето предвид типологичното му групиране: системнообвързано, обвързано с процесите и обвързано с личността.

Интервенционната система по проекта не посочва единично, считано за вярно решение, а съдържа сбор от множество относими мерки. Единичните мерки в рамките на затворената система взаимодействат, като допълват и подсилват собственото въздействие една на друга. Преценката за внедряване на решенията принадлежи на Министерския съвет, а успехът на мерките в съществена степен зависи от реализацията им в тяхната цялост.

ГЛАВА ПЪРВА: ОБЩА ЧАСТ

1. Кратки бележки относно развитието на лекарствената политика в Р България

В съвременната лекарствена регулация важно място заема Законът за народното здраве (в сила от 01.01.1973 г., отменен от 01.01.2005 г.). В член първи на същия е записано, че основната му цел е да „съдействува за създаване на благоприятни условия за хармонично физическо и духовно развитие и дълготраен активен живот на гражданите, както и за подобряване възпроизводството на населението“. Негова важна особеност е, че всички необходими средства за здравеопазване са гарантирани и финансирани от републиканския и общинските бюджети, включително: „скъпоструващо лечение извън обхвата на задължителното здравно осигуряване по ред, определен от министъра на здравеопазването; разходи, свързани с общественото здравеопазване и др. Като правни субекти, са конституирани общинските съвети, които „осигуряват средствата за изплащане изцяло или частично на лекарствени средства, необходими за домашно лечение на гражданите“¹² за определени заболявания.

Важна стъпка в развитието на законодателството е приемането през 1995 г. на Закона за лекарствените средства и аптеките в хуманната медицина (ЗЛСАХМ – отменен 2007 г.), който впоследствие претърпява редица промени. С неговите разпоредби се поставя началото на лекарствената регулация чрез подзаконова нормативна база (правилници и наредби), касаещи „разрешаване и контрол на производството, регистрацията, клиничните изпитвания, употребата, вноса, износа, търговията на едро и на дребно в страната с лекарствени средства, предназначени за хуманната медицина, за да се осигури тяхното качество, ефективност и безопасност“¹³.

За различните сфери на приложение и за цените на лекарствените средства към Министерството на здравеопазването се създават специализирани комисии. В тях се включват медицински и други специалисти, които имат научни постижения и практически опит в съответните сфери на приложение на лекарствените средства. Членовете на специализираните комисии, условията и редът за тяхната работа се определят от министъра на здравеопазването. На всеки две години една трета от състава на комисиите се подменя.

През месец декември 2003 г. ЗЛАХМ претърпява промени, които имат за цел поредното премахване на различията с европейското

¹² Закон за народното здраве (отм.), чл. 4, ал. 3

¹³ Закона за лекарствените средства и аптеките в хуманната медицина (отм.), чл. 1

законодателство. По силата на тези промени на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) се предоставят правомощия за издаване на разрешения за употреба на лекарствени продукти. Законът въвежда понятията и респективно процедурите, касаещи „съществено подобен лекарствен продукт“ и „известни лекарствени вещества“, така както ги третира европейското законодателство. При тази ревизия на закона се включва европейският принцип за респектиране изключителността на данните (data exclusivity), който редица присъединяващи се страни отказват да включат предварително. Включва се и поправката „Болар“ и така се отговаря на очакванията на иновативната и на генеричната индустрия. Изравняват се стандартите с Европа и по отношение на проследяване на лекарствената безопасност – имплементирани са все по-сериозни изисквания към притежателите на разрешения.

На 30 март 2007 г. 40-то Народно събрание приема Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ - Обн. ДВ, бр.31 от 13 Април 2007 г.), с който се регламентира нова уредба на обществените отношения, свързани с разрешаването и надзора върху производството, употребата, клиничните изпитвания, рекламата, вноса, търговията, класификацията, проследяването на лекарствената безопасност и ценообразуването на лекарствените продукти, предназначени за хуманната медицина, както и изготвянето на Позитивен лекарствен списък.

С промените на ЗЛПХМ (ДВ, бр. 102 от 2012 г.) в Глава дванадесета „Регулиране на цените на лекарствените продукти“ се създава Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти като регулаторен орган на цените на лекарствените продукти.

2. Европейска рамка в областта на лекарствената политика

2.1. От Договора за функционирането на Европейския съюз

Съгласно чл. 168, Дял XIV „Обществено здраве“ от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) „При разработването и изпълнението на всички политики и дейности на Съюза се осигурява високо равнище на закрила на човешкото здраве“. В основата е ангажираността на Съюза, посредством действията му да се допълват националните политики, насочени към подобряване на общественото здраве и, ако е необходимо, да се оказва подкрепа на действията на държавите-членки в организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.

Европейската здравна политика се основава на принципа, че доброто здравословно състояние на населението на ЕС е предпоставка за постигане на основните цели на ЕС за просперитет, солидарност и безопасност.

2.2. От Стратегията на ЕС „Европа 2020“ за интелигентен, устойчив и приобщаващ растеж

За осигуряването на посочените по-горе дейности, „Европа 2020“ предвижда следната водеща инициатива: „Програма в областта на цифровите технологии за Европа“ като задължава на национално равнище държавите-членки да насърчат използването на модерни, достъпни онлайн услуги (като, например, електронно правителство, електронен здравен портал, „интелигентен дом“, цифрови умения, сигурност).

Следваща водеща инициатива е „Европейска платформа срещу бедността“ – Европейската комисията работи и извършва оценка на това доколко системите за социална защита и пенсионните системи са адекватни и устойчиви, както и да определи начини за осигуряване на по-добър достъп до системите за здравеопазване. На национално равнище е предвидено държавите-членки да разгърнат напълно своите системи за социална защита и пенсии, така че да осигурят подходяща подкрепа за доходите и достъп до здравеопазване. Посочена е необходимостта от значителни структурни реформи, особено на системите за пенсионно осигуряване, здравеопазване, социална защита и образование.

2.3. От Европейска политическа рамка и Стратегия за 21-ви век - „Здраве 2020“ на Световната здравна организация

В качеството си на координатор на международното сътрудничество в областта на здравеопазването - Световната здравна организация (СЗО), също е изготвила Европейска политическа рамка и стратегия за 21-ви век - „Здраве 2020“, която подчертава ангажираността на организацията и на държавите-членки да осигурят цялостно покритие на здравеопазването, включително достъп до висококачествени и приемливи по цена грижи и лекарства. Подчертана е насочеността на здравните технологии към процедури, оборудване и процеси, чрез които се доставят здравни услуги в прилагане на нови научни области на познанието като: геномиката, нови медицински и хирургически процедури, лекарства, медицински изделия и системи за подкрепа на пациентите.

СЗО в своята стратегия е отчела факта, че няколко страни са постигнали повишаване на ефективността, чрез по-рентабилно използване на лекарствата, както и чрез прилагане оценка на здравната технология, с цел намиране на решения за възвръщаеми плащания. Някои други са въвели мерки за ограничаване на разходите, като са обявили повсеместно намаляване на цените за производителите и договаряне на по-ниски цени, по-ефективно купуване на лекарства чрез тръжна процедура, подобряване политиките за предписване и използване на генерични лекарства, намаляване маржовете за дистрибуция на едро и аптеките, и предприемане на мерки за повишаване разумното предписване на лекарства.

„Здраве 2020“ потвърждава централните принципи на Хартата от Талин чрез лансиране на новаторски подходи, които укрепват основните функции на здравната система. Тя подновява усилията да се намерят насочени към хората решения, устойчиви на икономически спадове: предоставяне на ефективни и подходящи здравни услуги на населението, осигуряване на достъп до доказателствено информирани и насочени към хората индивидуални здравни услуги, генериране на висококачествени приноси на здравната система, включително човешки ресурси и лекарства, и осигуряване на ефективни споразумения за управление.

Организацията е отчела факта, че висококачествените и достъпни лекарства все още не са системно налични във всички страни, дори за широко разпространени заболявания като хипертония, астма и диабет. Лекарствата са от съществено значение за предотвратяване и лечение на заболяванията, а тези с лошо качество представляват опасност за общественото здраве. Лекарствата също са отговорни за значителна част от разходите за здравни грижи: от 10-20% в страните от ЕС до 40% в страните в източната част на Европейския регион. В няколко страни в източната част на региона гарантирането на редовен достъп до качествени, безопасни и достъпни лекарства все още е предизвикателство, защото бюджетите са недостатъчни, системите за доставка са слаби, доставките често са нерегламентирани и директните плащания са високи. Финансирането и регулирането на доставката на лекарства оказват силно влияние върху здравните резултати и финансовата защита на отделните хора. Важно предизвикателство за всички страни е управляването въвеждане на нови и скъпи здравни технологии, като например фармакотерапия, устройства и процедури. Този процес често не е базиран на доказателства за ефикасността и безопасността на лекарствените продукти и технологии и споразумения за споделяне на риска между регулаторните органи и фармацевтични компании. Като насока СЗО препоръчва въвеждането и прилагането на политики за генерична замяна, което е една от най-ефективните мерки за намаляване на разходите в страни с нисък, среден и висок доход.

2.4. Ролята на ЕМА (Европейска агенция по лекарствата) в лекарствената регулация

Лекарствените продукти и медицинските изделия са продукти, които подлежат на правилата на единния пазар, като следствие на този принцип е компетентността за разрешаването им чрез оценка и надзор от Европейския съюз (ЕС). С оглед опазване на общественото здраве, преди да бъдат пуснати на пазара нови лекарствени продукти за употреба от човека, трябва да бъдат разрешени по линия на централизирана процедура от ЕМА и/или по децентрализиран начин от националните агенции.

Разрешаването, класификацията и етикетирането на лекарствени продукти се регулира в ЕС от 1965 г. насам с цел опазване на общественото

здраве. През 1993 г. е създадена ЕМА, която отговаря за оценката на лекарствата. През 1995 г. е въведена централизирана разрешителна процедура, за да се гарантира на най-високо равнище общественото здраве и осигуряване наличието на лекарствени продукти. Основните законодателни актове в тази област са Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) №726/2004, които определят правилата за създаването на централизирани и децентрализирани процедури. През 2008 г. Комисията предложи Пакет в областта на фармацевтичните продукти, обновена визия за фармацевтичния сектор, насочена към безопасни, иновативни и достъпни лекарствени продукти, и три законодателни предложения, насочени към предоставянето на информация на обществеността, мониторинг на безопасността и борбата срещу фалшифицираните лекарства. Специален регламент е приет за лекарствените продукти сираци, лекарствата за деца и модерните терапии.

ЕМА осъществява мониторинг върху целия жизнен цикъл на лекарствените продукти, след като бъдат пуснати на пазара, по линия на системата за фармакологична бдителност, която регистрира всички неблагоприятни въздействия на лекарствата в ежедневната клинична практика. Първата правна рамка за фармакологичната бдителност влиза в сила с Директива 2001/83/ЕО и Регламент (ЕО) № 726/2004. През 2012 г. са установени нови изисквания и процедури в Регламент 1027/2012 и Директива (2012/26/ЕС).

2.5. Европейска рамка в областта на лекарствените продукти

На следващо място, силно очертан е основният инструментариум на общностното право - европейската рамка в областта на лекарствената регулация, в националното ни законодателство, по-специално в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина: Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата; Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1999 г. за лекарствата сираци; Регламент за изпълнение (ЕС) № 520/2012 на Комисията от 19 юни 2012 г.; Регламент (ЕО) № 1901/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно лекарствените продукти за педиатрична употреба и за изменение на Регламент (ЕО) № 1768/92; Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба; Регламент (ЕО) №1234/2008 от 24 ноември 2008 г. относно разглеждането на промените в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба и ветеринарни лекарствени продукти; Директива 2012/26/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 25 октомври 2012 г. за изменение на Директива 2001/83/ЕО по отношение на фармакологичната

бдителност; Директива на Съвета от 14 юни 1989 г., разширяваща полето на приложение на Директиви 65/65/ЕИО и (89/381/СЕЕ) и 75/319/ЕИО за сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно лекарствените средства и предвиждаща специални разпоредби за медикаментите, получени от човешка кръв или плазма; Директива 2011/62/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. за изменение на Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на Кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба по отношение на предотвратяването на навлизането на фалшифицирани лекарствени продукти в законната верига на доставка.

С цел установяване на съответствието и правилното транспониране на посочените по-горе европейски актове е изготвен сравнително-правен анализ на ЗЛПХМ (Приложение №1) с действащата европейска рамка, който установи следното:

Лекарствената регулация, уредена чрез Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, изцяло съответства на действащата към момента европейска рамка.

На 16 април 2014 г. от Европейския парламент и от Съвета на Европейския съюз е приет Регламент (ЕС) №536/2014 относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО, като същият следва да бъде приложен не по-рано от 28 май 2016 г.

В ЦППКОП бе изготвен анализ на обстоятелствата, довели до промяната на тази европейска рамка в областта на клиничните изпитвания, като част от разработените в този общоностен документ механизми са насочени към гарантиране на: безопасността и правата на субекта, както и прозрачността в процедурите, чрез надеждност и устойчивост на данните, получени от клиничното изпитване. Отчетена е тенденция относно действащата към този момент Директива за клиничните изпитвания за ограничаване на конкурентоспособността на Европа в областта на клиничните изследвания и в следствие отрицателното влияние върху разработването на нови и иновативни методи на лечение и лекарствени продукти. Установените основни проблеми са свързани с: подаване на отделни заявления, както и различен процес на оценяване и различни регулаторни последващи мерки по отношение на заявленията за клиничните изпитвания: клиничните изпитвания подлежат на разрешаване (подаване на заявление и оценяване) и на регулаторни последващи мерки/надзор. Тази система поражда повишена административна тежест и обременяващи пречки за провеждането на научни изследвания, което води до забавяния на достъпа до иновативно, потенциално животоспасяващо лечение. По-големи трудности за провеждането на клинични изпитвания поради регулаторни изисквания, които не са адаптирани към практическите съображения и нужди. Задълженията и ограниченията, установени в Директивата, се

прилагат до голяма степен независимо от степента на риска за безопасността на субекта и без да се отчитат практическите съображения и изисквания.

Изброените причини са довели до приемането на Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО, за да се гарантира, че при провеждането на клинични изпитвания в Съюза се прилага един-единствен набор от правила.

Заложена е гъвкавост и ефективност на използваните процедури, за да се избегнат забавяния в началото на клиничното изпитване.

ГЛАВА ВТОРА: УСТАНОВЕНИ СЛАБИ МЕСТА ПО ОБЛАСТИ НА АНАЛИЗ

ОБЛАСТ I: Анализ и оценка на национални стратегически документи в сферата на здравеопазването и лекарствената политика

За да бъде изготвен такъв вид анализ следва да се даде отговор на въпроса - съществуват ли към настоящия момент програмни документи – каква е политическата рамка за периода 2014 – 2020 година, която следва да бъде очертана?

Към настоящия момент не съществува стратегическа рамка за посочения период 2014 -2020 година, очертаваща основните насоки и приоритети, които държавата следва да предприеме в направление на лекарствената политика в Р България. Не са заложили цели на държавата за интелигентен и приобщаващ растеж в съответствие със стратегията „Европа 2020“, чрез гарантирането на добро здравословно състояние на населението. Като част от грижата за поддържането на добро здравословно състояние на населението е правилното, рационално и ефективно управление на лекарствената политика в България.

В тази връзка следва да бъде приета стратегия, полагаща основните принципи на държавата за гарантиране на по-добро здравеопазване, като съществено място в нея да заеме лекарствената политика. Целта, която следва да бъде национален приоритет, е опазване здравето на гражданите като състояние на пълно физическо, психическо и социално благополучие. Постигането на тази цел би могло да бъде осъществено чрез осигуряване на населението на достатъчни по обем и необходими за лечение лекарствени продукти, както и създаването на благоприятна среда за развитие на необходимата му фармацевтична грижа.

В сила от 1 август 2014 г. е споразумение за предоставяне на консултантски услуги между Министерство на здравеопазването на Република България и Международната банка за възстановяване и развитие, ратифицирано със закон, приет от 42-то Народно събрание на 25 юли 2014 г. - ДВ, бр. 62 от 2014 г. Като предмет на предоставяните от банката консултантски услуги е подготовката на доклад, съдържащ анализ и препоръки за реформиране на сектора на лекарствените продукти в България. В приложението към споразумението е посочено, че банката ще направи оценка на нормативната рамка, обществените поръчки, финансирането, реимбурсирането и управлението на лекарствените продукти, включително преглед на политиките и практиките за:

„(1) управление и изготвяне на Позитивния лекарствен списък, включително основани на доказателства процедури за изготвяне на списъци и определяне на цени;

(2) подкрепа за използването на генерични лекарствени продукти и рационално използване на включените лекарства;

(3) осигуряване на лекарствени продукти и ценообразуване на оригинални и незащитени с патент лекарства”.

Това доказва явната ангажираност на държавата към създаването на ефективна лекарствена политика.

Но факт е, че Националната здравна стратегия 2014-2020 г. не е приета, поради отсъствие на единомислие и политически консенсус по този национален приоритет.

Концепцията за лекарствена политика като елемент на здравната стратегия също не е приета.

Съгласно Националната програма за реформи до октомври 2014 г. бе планирано да се финализира Концепцията за лекарствената политика, чиято основна задача е създаването на ясни правила за участниците на фармацевтичния пазар. Планирано е в краткосрочен план да се търси по-гъвкав начин за договаряне на лекарствата, а в дългосрочен – рационализация при изписването на лекарствата. Липсва съответствие със "Стратегия за интелигентен, устойчив и приобщаващ растеж - Европа 2020", в която основна цел е постигане и запазване на висок стандарт на здравословен живот, подкрепен от европейския уникален социален модел.

Цялостният интегративен принцип, заложен в стратегията на Европейския съюз (ЕС) „Европа 2020“ предлага три взаимно подсилващи се приоритета: 1. Интелигентен растеж: изграждане на икономика, основаваща се на знания и иновации; 2. Устойчив растеж: насърчаване на по-екологична и по-конкурентоспособна икономика с по-ефективно използване на ресурсите; 3. Приобщаващ растеж: стимулиране на икономика с високи равнища на заетост, която да доведе до социално и териториално сближаване. Необходимостта от политически консенсус относно приемане на Националната здравна стратегия 2014-2020 като основен приоритет за постигане на добро здраве представлява неразделна част от целите за интелигентен и приобщаващ растеж в стратегията „Европа 2020“. Запазването на здравето и активността на хората за по-дълъг период има положителен ефект върху производителността и конкурентоспособността. Иновациите в здравеопазването спомагат за посрещане на предизвикателството, свързано с устойчивостта в сектора в контекста на демографските промени. Социалният елемент в стратегията за постигането на „приобщаващ растеж“ има една ясна цел – намаляване на неравенствата по отношение на здравето. Това важно обстоятелство определя Националната здравна стратегия 2014-2020г. като елемент от бюджетното планиране. В третата програма за действие на ЕС в областта на здравето (2014-2020 г.) „Здраве за растеж“ е посочена ясно връзката между икономическия растеж и доброто здравословно състояние на населението. Защото „здравето не е просто ценност сама за себе си — то е и фактор за растеж и само население в добро здраве може да използва напълно своя икономически потенциал“. Законодателната власт е длъжна да намери точния баланс между осигуряването на достъп до висококачествени здравни услуги за всички и съобразяването с бюджетните ограничения.

Извод: Неприемането на тези основополагащи стратегически документи е отказ от прилагане на европейската стратегия „Европа 2020“, имаща за основна цел – постигане и запазване на висок стандарт на здравословен живот.

Предложение: На основание чл. 86, ал. 1 от Конституцията на Република България, съгласно чл. 3, ал. 2 от Закона за здравето, следва да бъде приета Национална здравна стратегия, гарантираща основната функция и грижа на държавата - опазване и възстановяване на здравето и повишаване качеството на живот на всеки български гражданин, като да бъде преразгледана в цялост и заложена като една от основните стратегически цели за общественото здраве - лекарствената политика.

С писмо вх. №02-РД0-0151-1/12.06.2014 г. бе предоставена от Министерство на здравеопазването проект на „Концепция за лекарствената политика“. С цел недопускане в практиката на съществени системнообвързани пропуски, касаещи корупционни слабости, проектът беше анализиран в ЦППКОП, който анализ показва посочените по-долу слаби места.

Слабо място: в проекта на Концепция за лекарствена политика е постигната единствено частична стратегическа съвместимост и цялостност, поради стесняване на рамката за съответствието ѝ с целите на общата стратегия – на европейско и национално ниво.

Аргументация:

1. Основополагащ документ в проекта на концепция е анализът, изработен под ръководството на Европейската комисия „Приоритетните лекарствени продукти за Европа и света - доклад 2013 г.“, който е ограничен по своята цел, съдържание и обхват.

2. Липсва съответствие със "Стратегия за интелигентен, устойчив и приобщаващ растеж - Европа 2020", в която основна цел е постигане и запазване на висок стандарт на здравословен живот, подкрепен от европейския уникален социален модел.

3. Интелигентният национален растеж се постига чрез пренасочване политиката на научноизследователска и развойна дейност и иновациите към предизвикателствата, пред които е изправено българското общество в конкретния случай – „лекарствената политика на държавата“.

4. Следващ недостатък на проекта на концепция е липсата на цел, свързана с водеща инициатива от стратегията - „Програма в областта на цифровите технологии за Европа“ – насърчаване използването на модерни, достъпни онлайн услуги (електронно правителство, електронен здравен портал, цифрови умения и др.)

5. В проекта на концепция е констатирано частично съответствие с другата основна цел на стратегията - приобщаващ растеж, без която няма да се постигне премахване на неравенството по отношение на здравето (в частност гарантиран достъп на българските граждани до качествени и достъпни лекарствени продукти). В проекта на концепция за лекарствена

политика е задължително да се формулира и гарантира система за социална защита на потребителите на лекарства. В чл. 14 от Конституцията на Р Б е посочено, че семейството, майчинството и децата са под закрила на държавата и обществото. Тази справедлива законова норма не се съдържа в стратегическите цели на концепцията.

Предложение:

Концепцията за лекарствена политика следва да съдържа мерки за реализиране на цифровите технологии в тази област.

Задължително е да бъде формулирана и гарантирана система за социална защита на потребителите на лекарства.

В проекта на Концепция са посочени основни приоритети и области на въздействие в здравеопазването:

- оптимизиране на разходите за здравеопазване и рационализация на инвестициите;

- промоция на здравословен начин на живот и профилактика на болестите чрез икономически ефективни мерки за намаляване на основни рискови за здравето фактори;

- стабилизиране на здравноосигурителния модел и повишаване финансовата самостоятелност на здравния сектор, промяна в начина на финансиране на лечебните заведения;

- развитие на електронното здравеопазване и телемедицинските услуги;

- оптимизиране и подобряване на качествените характеристики на човешките ресурси в здравеопазването;

- подобряване на достъпа до здравно обслужване за всички граждани и повишаване качеството на здравните услуги чрез непрекъснат контрол и мониторинг;

- осъществяване на единен контрол по цялата хранителна верига, основан на оценка на риска и защитата на правата и здравето на потребителите.

Слабо място: Определените основни приоритети и области на въздействие в концепцията за лекарствена политика не могат да бъдат устойчиви и да се реализират без провеждането на съпътстващи значителни структурни реформи.

Аргументация:

1. За да бъдат реализирани основните приоритети и цели на Концепцията за лекарствена политика, то следва да се основава на водещия принцип "здраве във всички политики", защото здравето на населението не е задача само на здравната политика. Другите политики, които имат пряко действие са: данъчното облагане на тютюневите изделия; опазването на околната среда; координация на системите за социална сигурност; насърчаване на научните изследвания и иновации в областта на здравеопазването; осигуряване на безопасни и здравословни условия на труд.

2. В Концепцията по категоричен начин е необходимо да се гарантира ангажираността на трите власти за осигуряване в дългосрочен период на: солидарност на здравната система; устойчивост на всички политики, свързани със здравето на българските граждани; сигурност срещу заплахите за човешкото здраве; конкурентоспособност на всички субекти, които пряко и косвено се грижат или са отговорни за човешкото здраве; въвеждането на новите технологии в областта на здравеопазването (технологии за профилактика, изследване, лечение, производство на лекарства и медицински изделия; а така също прилагане на информационните технологии, като средство за изграждане на централизирана и общо достъпна информационна система в здравеопазването за граждани, лекари, фармацевти, представители на фармацевтичната индустрия в България, контролни и осигурителни органи, законодателна, изпълнителна и съдебна власт, НПО, професионални и браншови организации, пациентски организации).

3. Проектът на Концепция е необходимо ясно да бъде съобразен с националните програми за участие на Република България в процеса на вземане на решения на Европейския съюз. Чрез съвместните законодателни инициативи Р България ще търси възможности за активно участие по различните тематични приоритети, които имат за цел да допълнят и подкрепят националните политики, да подобрят здравето на гражданите и намалят здравните неравенства. Участието на България в подготовката и реализирането на програмата „Здраве за растеж“ — трета многогодишна програма за действие на ЕС в областта на здравето за периода 2014—2020 г., в още по-голяма степен се заздравява и подчертава връзката между икономическия растеж и доброто здравословно състояние на населението.

Предложение:

1. Допълване на политики, които имат отношение към лекарствената политика: данъчното облагане на тютюневите изделия; опазването на околната среда; координация на системите за социална сигурност; насърчаване на научните изследвания и иновации в областта на здравеопазването; осигуряване на безопасни и здравословни условия на труд.

2. Приемане на законодателни промени, гарантиращи устойчивост на всички политики, свързани с човешкото здраве, чрез въвеждането на новите технологии в областта на здравеопазването: технологии за профилактика, изследване, лечение и производство на лекарства и медицински изделия; а така също прилагане на информационните технологии, като средство за изграждане на централизирана и общо достъпна информационна система в здравеопазването за граждани, лекари, фармацевти, представители на фармацевтичната индустрия в България, контролни органи, осигурителни органи, законодателна, изпълнителна и съдебна власт, НПО, професионални и браншови организации, пациентски организации).

Съществуващите рискове и нерешени проблеми в лекарствения сектор могат да се обобщят по следния начин:

- Такива, които са свързани с демографско застаряване, което обуславя и повишаващата се хронична заболеваемост;
- Повишаваща се заболеваемост в областта на хроничните незаразни болести;
- Фрагментарна и често променяща се законодателна среда, при честа липса на предварителен и последващ анализ на очакванията и постигнатите резултати;
- Недостатъчно осигуряване на лекарствения сектор с финансови ресурси, нови технологии и иновации;
- Динамичното навлизане на нови лекарствени продукти, при наличие на недостатъчен финансов ресурс за тяхното осигуряване;
- Недостатъчно добро управление и контрол върху процесите в сектора; липса на достъпна информация в електронен формат за смъртност, заболеваемост, ефект от прилаганото лечение и др. (пациентски регистри).
- Повишаващи се потребности на населението и съответно, повишаваща се неудовлетвореност.

Слабо място: В концепцията за лекарствена политика не са засегнати важни съществуващи рискове и нерешени проблеми от съществена социална значимост.

Аргументация:

Към посочените основни предизвикателства в лекарствения сектор, следва да се добавят:

1. Неефективен модел и механизми за събиране и разходване на публичните ресурси за лекарствения сектор.
2. Липса на резултати (нереализирано) електронно здравеопазване;
3. Обучението на лекарите по рационална лекарствена употреба се осъществява от фармацевтичните компании, а не от водещите научни специалисти в областта на медицината в страната и света;
4. Съществуващата неравнопоставеност на данъчното облагане за лекарствените продукти и хазарта;
5. Неефективен разрешителен режим за откриване на аптеки;
6. Липса на последователност и устойчивост за информиране на пациентите за рационална лекарствена употреба.

Предложение:

1. Оптимизиране и подобряване ефективността на модела и механизмите за събиране и разходване на публичните ресурси за лекарствения сектор.
2. Приемане на законодателни гаранции за реализиране на електронно здравеопазване;
3. Планиране и провеждане на обучението на лекарите по рационална лекарствена употреба да се осъществява от водещите научни специалисти в областта на медицината от страната и света;

4. Премахване на съществуващата неравнопоставеност на данъчното облагане за лекарствените продукти и хазарта, чрез въвеждане на диференцирана ставка за ДДС на лекарствените продукти.

5. Регулация и оптимизиране на разрешителния режим за откриване на аптеки.

6. Приемане на нормативни разпоредби, осигуряващи своевременното информизиране на пациентите за рационална лекарствена употреба.

На следващо място, с особено важно социално значение е визията на Концепцията за лекарствена политика: настоящата концепция има за цел подобряване качеството на живот на българските граждани, чрез подобряване на достъпа до лекарствени продукти, както и да създаде визия за необходимите мерки и действия, посредством които ще се осъществи това.

Слабо място: Формулировката на визията в Концепцията е непълна, поради липсата на мярка, чрез която ще се постигне целта. Нарушено е триединството на принципа „цел-мярка-резултат“.

Аргументация: За постигане на цялостност и отстраняване на непригодността на целите към съответната проблемна област, предлагаме следната редакция на визията:

"Настоящата концепция има за цел подобряване качеството на живот на българските граждани, чрез създаване на общи рамкови условия (политически, обществени, професионални, лични) за подобряване на достъпа до лекарствени продукти, както и да създаде разбиране, възприемане и съгласие в обществото за необходимите мерки и действия, посредством които ще се осъществи това.

Като специфични цели на проекта на Концепцията за лекарствена политика са заложили:

1. Конкурентноспособно развитие на производството на лекарствени продукти в съответствие с изискванията на Добрата производствена практика /GMP/.

2. Отговорно и етично поведение на фармацевтичните производители.

3. Спазване на ясни критерии и правила за поведение на производителите, участниците в системата на лекарстворазпространението и държавните институции.

4. Прозрачност и публичност на вземане на решения от държавните институции в областта на производството/внос, разрешаването за употреба и паралелен внос на лекарствени продукти.

5. Развитие на системата за електронното здравеопазване в съответствие с националните програми и правото на Европейския съюз.

6. Защита правата на човека и човешкото достойнство при провеждане на клинични изпитвания на лекарствени продукти и гарантиране на живота и здравето на гражданите чрез осигуряване на ефективна система за лекарствена безопасност.

7. Гарантиран достъп до качествено, ефективно и съвременно лечение при зачитане интересите на всички участници във фармацевтичния сектор и стойностно-ефективното разходване на публични средства за лекарствени продукти.

Слабо място: В общите и специфични цели на проект Концепция за лекарствена политика отсъстват застрашени от корупция ресори, за които се разходва значим финансов ресурс.

Аргументация:

За постигане на цялостност е необходимо към общите и специфични цели да се добавят:

- създаване на ефективен и прозрачен модел за разходване на публичните ресурси за лекарствения сектор; (пример: плащанията по клиничните пътеки е необходимо да се преразгледат и калкулират по ясна и прозрачна методика, чрез оптимизиране на процедурите и критериите за договаряне и заплащане на лекарствените продукти, които се извършват от НЗОК);

- въвеждане на централизиран подход при обществените поръчки за набавянето на лекарствени продукти за лечебните заведения с 51 на сто държавно участие;

- отстраняване на съществуващите противоречия, свързани с данъчното облагане на лекарствените продукти.

Предложение:

1. Приемане на нормативна уредба за създаване на ефективен и прозрачен модел за разходване на публичните ресурси за лекарствения сектор;

2. Приемане на законодателни промени, въвеждащи централизиран подход при обществените поръчки за лекарствени продукти за лечебните заведения с над 51% държавно участие;

3. Законодателни промени за отстраняване на съществуващите противоречия, свързани с данъчното облагане на лекарствените продукти.

В проекта на Концепция за лекарствена политика като очаквани резултати са посочени:

1. Осигуряване на качествени и достъпни лекарствени продукти, при спазването на ясни правила от участниците на фармацевтичния пазар и пациентите.

2. Повишаване качеството на предоставяните фармацевтични услуги.

3. Ефективно и рационално използване на публичните средства във фармацевтичния сектор и гарантиране на финансовата му устойчивост.

4. Повишаване удовлетвореността на населението и медицинските специалисти от функционирането и резултатите на фармацевтичната система.

Слабо място: Очакваните резултати в Концепция за лекарствена политика не са измерими в необходимата степен.

Аргументация:

Очакваните резултати трябва да бъдат измерими:

Затова е необходимо към тях да бъдат формулирани единни критерии за оценка на качеството.

Тези критерии е нужно да бъдат приети нееднозначно и безусловно от всички субекти в лекарствената политика (граждани, лекари, фармацевти, представители на фармацевтичната промишленост, професионални (съсловни) организации, пациентски организации, НПО).

За да бъде постигнато "повишаване удовлетвореността на населението и медицинските специалисти от функционирането и резултатите на фармацевтичната система", уместно е да се добавят мерки, които да не допускат взаимния корупционен натиск между фармацевтичните производители и високите политически и административни нива в страната, и създаване на среда, която не търпи нерегламентирани взаимодействия на медицинските търговски представители на фармацевтичните производители с лекарите.

Предложение:

1. Приемане на единни критерии за оценка качеството на лекарствената терапия от всички субекти в лекарствената политика (граждани, лекари, фармацевти, представители на фармацевтичната промишленост, професионални (съсловни) организации, пациентски организации, НПО).

2. Замяна и подобрене на мерките, които да не допускат взаимния корупционен натиск между фармацевтичните производители и високите политически и административни нива в страната, и създаване на среда, която не търпи нерегламентирани взаимодействия на медицинските търговски представители на фармацевтичните производители с лекарите.

Проектът на Концепция продължава със следните политики:

Политика 1 - Производство, разрешаване за употреба, внос и паралелен внос

Политика 2 - Клинични изпитвания и лекарствена безопасност

Политика 3 - Търговия на едро и дребно с лекарствени продукти;

Политика 4 - Ценова регулация на лекарствените продукти;

Политика 5 - Фармацевтично образование и наука.

Слабо място: При формулиране на политика 1 - "Създаване на съвременен електронен регистър към ИАЛ" съществува непълнота по отношение на прозрачността, която се цели със създаването на електронен регистър към Изпълнителната агенция по лекарствата.

Аргументация: За постигане на цялостност и пълнота, предлагаме следните допълнения към основните политики в лекарствения сектор, както следва:

Предложение: В политика 1, мярка „Създаване на съвременен електронен регистър към ИАЛ“ да се добави изискването той да бъде публичен. Тази мярка за повишаване на прозрачността е необходима, за да

бъде достъпна информацията в него до всички субекти в лекарствената политика.

Практиката на страните от ЕС относно планирането на дългосрочни мерки в здравеопазването е абсолютно категорична. Основен национален документ на Естония за здравна политика е National Health Plan 2009-2020.

ОБЛАСТ II: Анализ на националното законодателство, определящо лекарствената политика

2.1. Конституция

Фундаменталната ценност за българския конституционен ред са правата на личността, нейното достойнство и сигурност. Това е прогласено още в самия преамбюл на Конституцията на Република България и последователно е гарантирано чрез основните принципи и норми, които основният закон установява като повеля за функционирането на държавната система и за регулирането на различните сфери на социалния и икономически живот. Чрез прогласеното с чл. 52 от Конституцията „право на гражданите на здравно осигуряване, гарантиращо им достъпна медицинска помощ, и на безплатно ползване на медицинско обслужване при условия и по ред, определени със закон“ е положена основната грижа на държавата да гарантира здравето на нацията. Дадените гаранции за финансирането на здравеопазването от държавния бюджет, от работодателите, от лични и колективни осигурителни вноски, и от други източници, при условия и по ред, определени със закон, създават предпоставка за ясната ангажираност на държавата към гражданското общество. Съгласно чл. 52, ал.5, от Конституцията: „държавата осъществява контрол върху всички здравни заведения, както и върху производството на лекарствени средства, биопрепарати и медицинска техника и търговията с тях“.

2.2. Определено в законите

Лекарствената политика е разгледана като съвкупност от правни норми, действащи към момента в Р България, като регулацията ѝ е предвидена в следните закони: Закон за здравето, Закон за здравното осигуряване, Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, Закон за лечебните заведения.

2.2.1. Законът за здравето (ЗЗ) регулира обществените отношения, свързани с опазване на здравето на гражданите. То, определено като състояние на пълно физическо, психическо и социално благополучие, е национален приоритет и се гарантира от държавата чрез равнопоставеност при ползване на здравни услуги и осигуряване на достъпна и качествена здравна помощ.

ЗЗ по отношение на лекарствената политика, урежда статута на аптеките като здравни заведения, които са структури на националната

система за здравеопазване, в които медицински и немедицински специалисти осъществяват дейности по опазване и укрепване здравето на гражданите.

Със същия закон са гарантирани правата на пациентите при хоспитализация да бъдат информирани за цената на всяка една медицинска услуга, манипулация, лечение и лекарствените продукти в извънболничната и болничната помощ, както и уведомяването на пациентите от лекуващите лекари относно потенциалните рискове, свързани с предлаганите диагностично-лечебни методи, включително страничните ефекти и нежеланите лекарствени реакции, болка и други неудобства.

С цел предотвратяване конфликт на интереси е забранено участието на членове на управителни и контролни органи на производители, вносители и търговци на лекарствени продукти в представителни организации за защита правата на пациентите.

Качеството на орган, управомощен да проверява спазването на утвърдените фармако-терапевтични ръководства и извършването на оценка на ефективността на терапията в съответствие с критериите по чл. 259, ал. 1, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, съгласно закона (ЗЗ) се заема от Изпълнителна агенция "Медицински одит".

В Закона за здравето са предвидени санкции за лечебните заведения, които нарушават реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, закупени със средства от държавния бюджет.

ЗЗ (посл. изм. и доп., бр. 106 от 10.12.2013 г., в сила от 1.01.2014 г., бр. 1 от 3.01.2014 г., в сила от 3.01.2014 г.) е изменян до момента 58 пъти.

В Закона за здравното осигуряване (ЗЗО) се регламентират организациите и редът за финансиране на общественото здравеопазване чрез държавните органи и НЗОК. Законът определя начина, по който се извършва събиране и разходване на средства чрез НЗОК за целите на доболничната и болничната помощ. Този закон създава и нормативна основа за частното здравно осигуряване на доброволен принцип.

В ЗЗО отново е ограничено правото на участие на собственици, членове на управителни и контролни органи на търговски дружества или еднолични търговци с предмет на дейност производство, внос, търговия на едро или дребно с лекарствени продукти; съдружници или акционери, притежаващи над 5 на сто от капитала на търговски дружества с предмет на дейност производство, внос, търговия на едро или дребно с лекарствени продукти в Надзорния съвет на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК), с цел избягване конфликт на интереси.

Със закона са предвидени средства на НЗОК за разходване за заплащане на медицински дейности, включително осигуряването на лекарствени продукти и медицински изделия за тях, като са определени в закона за бюджета на НЗОК за съответната календарна година. НЗОК заплаща за оказването на определени видове медицинска помощ, като министърът на здравеопазването определя с наредба списък на заболяванията, за чието домашно лечение НЗОК заплаща напълно или частично лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за

специални медицински цели. За лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, НЗОК договаря с притежателите на разрешенията за употреба или с техни упълномощени представители отстъпки от стойността за опаковка. В закона е предвидено включване лекарствени продукти, предназначени за лечение на злокачествени заболявания в условията на болнична медицинска помощ, в основния пакет.

Този закон предвижда осъществяването на дейностите по него да бъдат уредени чрез института на Национален рамков договор, който за медицински дейности се подписва между НЗОК и Българския лекарски съюз, а за денталните дейности между НЗОК и Българския зъболекарски съюз.

ЗЗО (обн., ДВ, бр. 70 от 19.06.1998 г., посл. изм. и доп. ДВ бр. 54 от 1.07.2014 г.) е претърпял 92 броя промени от обнародването му.

В чл.45 от Закона за здравното осигуряване на НЗОК е регламентирана отговорността по администриране разпределението на бюджетно определените средства за заплащане на оказано медицинско обслужване включително и за лекарстволечението на пациентите. Видно от нормата е, че основната задача на НЗОК е да осъществява и администрира задължителното здравно осигуряване в България, в частта му по управлението на събраните средства и заплащането на използваните здравни дейности и лекарства в полза на здравноосигурените лица. Законодателят е предвидил възможността за договаряне на отстъпки с притежателите на разрешение за употреба на съответните лекарствени продукти или с техни упълномощени представители. Поради публичния характер на средствата, които се разходват при тази дейност, тя има особена нормативна регламентация и подлежи на специални правила. Разработени са механизми за договаряне на отстъпки от стойността на лекарствените продукти и заплащани от НЗОК. Целта на допълнителните отстъпки е потребителят - пациент да заплаща по-ниска цена от вече договорената, като частта от цената, заплащана от НЗОК, остава непроменена. С оглед практическата насоченост на регламентацията, е установено, че на практика фирмите не проявяват интерес към заложената процедура, поради незадължителния характер на договарянето. Договарянето е поставено в зависимост и единствено от волята на притежателите на разрешения за употреба, а НЗОК няма механизми за реално въздействие.

Извод: Ефикасност е постигането на максимални резултати от използваните ресурси при осъществяване на дейността, затова е необходимо създаване на задължителни нормативни правила за подобряване на пазарните отношения и стимулиране предлагането на търговски отстъпки, които да доведат до намаляване цените на лекарствените продукти за пациента и НЗОК.

Слабо място: Безполезна и неефикасна на правните норми в чл. 45, ал. 10, ал. 13, ал. 14 и ал. 19 от Закона за здравното осигуряване, поради препоръчителния им характер.

Предложение:

1. Приемане на правна норма в Закона за здравето осигуряване, регламентираща задължително централизирано ежегодно договаряне на отстъпки, предназначени за лечение на злокачествени заболявания в условията на болнична медицинска помощ и заплащани от НЗОК извън стойността на съответните клинични пътеки.

2. Приемане на правна норма в Закона за здравето осигуряване, регламентираща обема на стойността, която НЗОК заплаща за съответното международно непатентно наименование, да бъде не по-висока от средноаритметичната от трите най-ниски стойности, постигнати от лечебните заведения в рамките на процедурите по Закона за обществените поръчки от годината, предхождаща договарянето на отстъпки.

3. С цел да бъдат по-приемливи и икономически изгодни условията за договаряне на лекарствата, стойността на които се заплаща напълно или частично от НЗОК, в интерес на участниците в договарянето, ще бъде необходимо въвеждането на законодателни промени, предвиждащи облекчаване на данъчния режим за притежателите на разрешение за употреба на лекарствен продукт или упълномощените техни представители при по-високи стойности на договорените отстъпки.

Законът за лекарствени продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) урежда условията и реда за разрешаване употребата или регистрацията на промишлено произведени или произведени по метод, включващ промишлен процес, лекарствени продукти, предназначени за хуманната медицина; разрешаване производството и вноса на лекарствени продукти; производството, вноса и търговията на едро с активни вещества; разрешаване и провеждане на клинични изпитвания; търговията на едро и на дребно с лекарствени продукти; паралелен внос на лекарствени продукти; посредничество в областта на лекарствени продукти; износ на лекарствени; рекламата на лекарствени продукти; проследяване безопасността на пуснатите на пазара лекарствени продукти; класификацията за начина на предписване и отпускане на лекарствени продукти; контрола на производството и вноса, на търговията на едро и дребно, провеждането на клинични изпитвания, на рекламата и на системата за проследяване безопасността на пуснатите на пазара лекарствени продукти; ценообразуването на лекарствени продукти; изготвянето на Позитивен лекарствен списък. Разглежданият нормативен документ има за цел създаване на условия, които гарантират употребата на нашия пазар на лекарствени продукти, които отговарят на изискванията за качество, безопасност и ефикасност.

В закона са посочени органите, пряко участващи и определящи развитието на лекарствения сектор, като част от националната здравна политика. С цел анализ на функциите на участниците в лекарствената регулация, бе направена организационна схема на институциите, чиито дейности са пряко свързани с пускане на пазара и контрол над

лекарствените продукти, предназначени за хуманна употреба. (Приложение №1 към доклада)

Посочени са утвърдени процедури за пускане на пазара на лекарствени продукти.

Засегната е регулацията на цените на лекарствените продукти, изразяваща се в: регулация на цените на лекарствените продукти, включвани в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 1 и заплащани с публични средства, в съответствие с най-ниските референтни цени от държави-членки на ЕС; регулация на пределните цени на лекарствените продукти, които се отпускат по лекарско предписание, извън тези, включени в Позитивния лекарствен списък, в съответствие с най-ниските референтни цени от държави-членки; регистрация на максимални продажни цени на дребно на лекарствените продукти, които се отпускат без лекарско предписание. Тези дейности, съгласно закона се извършват от Националния съвет по цени и реинбурсиране на лекарствените продукти.

В ЗЛПХМ е уреден държавният контрол върху лекарствените продукти, който се осъществява под ръководството на министъра на здравеопазването, като непосредствено ръководство се осъществява от главния държавен здравен инспектор, председателя на НСЦРЛП, изпълнителния директор на ИАЛ, от директорите на РЗИ. Органите за държавен контрол са НСЦРЛП, ИАЛ и РЗИ.

И в този закон, както в Закона за здравето, е разписана функцията на Изпълнителна агенция „Медицински одит“ да осъществява контрол върху фармако-терапевтичните ръководства и извършването на оценка на ефективността на терапията.

Конкретно свързани с лекарствените продукти и регламентирани в ЗЛПХМ са около 26 броя наредби.

ЗЛПХМ (обн. ДВ, бр. бр. 31 от 13.04.2007 г., посл. изм. и доп., ДВ бр. 18 от 4.03.2014 г.) е претърпял до момента 20 промени.

Законът за лечебните заведения (ЗЛЗ) регламентира видовете лечебни заведения и техния правен статут, дейност, процедурите по откриването и закриването им, правилата за акредитация и регистрация, управленската им структура и реда за приватизация на заведения, които са държавна или общинска собственост. В него е очертана законовата рамка и за частната медицинска дейност.

В частност, относно лекарствени продукти е уреден въпросът за провеждането на клинични изпитвания от: медицински центрове, медико-дентални центрове и дентални центрове; диагностично-консултативни центрове; лечебни заведения за болнична помощ; центрове за психично здраве; центрове за кожно-венерически заболявания; комплексни онкологични центрове.

В закона е дадена правната възможност, чрез правилник за устройството, дейността и вътрешния ред, на лечебните заведения да създават комисии по лекарствена политика.

ЗЛЗ (обн. ДВ, бр. 62 от 9.07.1999 г., посл. изм. и доп. ДВ бр. 47 от 6.06.2014 г., в сила от 3.06.2014 г.) е претърпял 41 промени.

В чл. 74, ал. 2 от Закона за лечебните заведения, е регламентирана възможността за създаване на комисия по лекарствена политика, посредством правилник за устройството, дейността и вътрешния ред на лечебното заведение. Но видно от нормата е, че същата не е безусловна и задължителна, което е предпоставка за нееднаквото ѝ приложение в практиката на лечебните заведения, поради препоръчителния ѝ характер. Съществува ясно изразена удобна възможност, чрез едноличната власт на ръководителя на лечебното заведение, да се наложат субективни и непрозрачни решения при осъществяване на лекарствената политика. Налице е непрозрачност, възможност за възникване на противоречия и конфликти.

Слабо място: Недостатъчност на нормативно разписаните правила в чл.74, ал.2 на Закона за лечебните заведения, регламентиращи създаването на Комисия по лекарствена политика.

Предложение: Да се измени и допълни текстът на чл. 74, ал. 1 на Закона за лечебните заведения, като се създаде нова т.5 с императивен характер, регламентираща създаването на Комисия по лекарствена политика. Този орган следва да бъде с постоянни функции, насочени към прилагането на фармако-терапевтичните ръководства, като в случаите при които бъдат открити проблеми в лекарствената терапия да се информират съответните национални консултанти, медицински научни дружества и експертни съвети.

ОБЛАСТ III: Включване, промени и изключване на лекарствени продукти в Позитивния лекарствен списък (ПЛС)

Съгласно действащата нормативна база към настоящия момент, включването на лекарствени продукти в ПЛС, се извършва съгласно чл. 262, ал.4 от ЗЛПХМ: „лекарствените продукти в Позитивния лекарствен списък се подбират съобразно доказателства за ефикасност, терапевтична ефективност, безопасност и анализ на фармако-икономически показатели“ и свързаната с него подзаконова нормативна база чл. 30, ал.1 от Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (обн., ДВ, бр. 40, в сила от 30.04.2013 г.). В Позитивния лекарствен списък се включват лекарствени продукти, на които е извършена оценка по следните критерии: наличие или липса на лекарствена алтернатива за лечение на заболяването, за което е предназначен лекарственият продукт; критерии за ефикасност и терапевтична ефективност; критерии за безопасност на лекарствените продукти; фармако-икономически показатели и когато лекарственият продукт е предназначен за лечение на заболявания с висок риск за

обществото, като не е включен критерий за социална значимост на предлаганата терапия.

Слабо място: Неикономични и неконкурентни показатели за оценка на лекарствените продукти в правните норми на чл.262, ал.4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, водещи до празнота в подзаконовата правна регламентация.

Аргументация: Необходимо е лекарствените продукти в Позитивния лекарствен списък да се подбират освен с доказателства за ефикасност, терапевтична ефективност, безопасност, анализ на фармако-икономически показатели, и за социална значимост на терапията. Включването на този показател за оценка ще осигури ранен достъп до нови лекарствени терапии и условия за качествена конкуренция между генеричните и референтните лекарствени продукти.

По отношение намаляване цените на лекарствените продукти в българското законодателство са предприети почти всички възможни мерки, които вече дават и негативни последици, изразяващи се в оттеглянето от пазара на жизненоважни лекарствени продукти и разрастващия се износ (внос и износ) за други държави, което също води до липсата на пазара на определени продукти. Липсата на основни лекарствени продукти компрометира лечението на пациентите и често е предпоставка за прибегване до друг избор на лечение, който в редица случаи е значително по-скъп избор. Ето защо цените на лекарствените продукти не следва да бъдат разглеждани като единствен и основен механизъм за намаляване на разходите.

Извод: Необходимо е създаване на задължителни нормативни правила за подобряване на пазарните отношения и стимулиране предлагането на лекарствените продукти, чрез допълване на разпоредбите в ал.4, чл.262 от ЗЛПХМ, регламентиращи социална значимост на терапията, като равностоен показател на цената.

Предложение:

1. В разпоредбата на чл. 262, ал.4 от ЗЛПХМ, да бъде допълнен диспозитивът за доказателства за качество на лекарствените продукти.

Ал.4 да се измени така:

„(4) Лекарствените продукти в Позитивния лекарствен списък се подбират съобразно доказателства за социална значимост на терапията, ефикасност, терапевтична ефективност, безопасност и анализ на фармако-икономически показатели.“

2. Направеното от ЦППКОП предложение да бъде съобразено в подзаконовата нормативна уредба.

Великобритания е утвърдила система на заплащане спрямо резултатите, която е въведена през 2003-2004 г. Въвеждането на контролирана национална тарифна цена представлява голяма промяна във финансовия режим на националната здравна система. Заплащането на лечебните заведения се базира на конкретни извършени дейности.

ОБЛАСТ IV: Регулация на производството, вноса или търговията с лекарствени продукти

От изготвения правен анализ на ЗЛПХМ се очерта следното: част от транспонираните в националното законодателство текстове съдържат технически изисквания и процедури от съответните директиви и регулации на ЕО. Текстовете, съдържащи технически изисквания, изпълнението на които се възлага на съответните длъжностни лица, специализирани в регламентираната област, създават предпоставка за нецелеориентирания им ход.

Слабо място: Нелогичен и нецелеориентиран ход на процедурите.

Аргументация:

Разпокъсаността на процедурите в закона води до неясно зададени критерии. В закона фигурират прекалено обемни блокове текст, които съдържат технически изисквания и процедури, транспонирани от съответните регулации на ЕС. Това противоречи на практиката в други страни, които оставят тези текстове да бъдат обект на подзаконови актове към основен рамков лекарствен закон.

Предложение: Текстовете в ЗЛПХМ, касаещи технически процедури, е необходимо да бъдат разписани в наредби, с цел облекчаване на законодателя да внася често поправки на закона, породени от измененията на техническите изисквания и процедури.

Забележка: Конкретният закон към момента е посочен като един от най-често внасяните за промени в парламента.

Във всички случаи на отказ за издаване на индивидуален административен акт, постановен от изпълнителния директор на ИАЛ, по отделните процедури, касаещи разрешителния режим на лекарствени продукти, в ЗЛПХМ е предвидено обжалването по реда на АПК, но не е цялостно предвидена разпоредбата на чл. 61 от АПК - „административният акт, съответно отказът да се издаде акт, се съобщава в тридневен срок от издаването му на всички заинтересовани лица, включително на тези, които не са участвали в производството“. Която дава достатъчно гаранция за уведомяване на всички страни, засегнати от издаването на акта.

Предложение: Да бъдат приети разпоредби в закона, създаващи достатъчно гаранции за уведомяване на заинтересованите лица.

1. Процедури по издаване на разрешения за производство на лекарствени продукти и сертификати за добра производствена практика

Съгласно чл. 55, ал.1 от ЗЛПХМ издаденото от изпълнителния директор на ИАЛ, разрешение за употреба/удостоверението за регистрация е за срок 5 години, като същото става безсрочно след подновяването му. Съгласно чл. 55, ал. 5 от закона е предвидена правната възможност ИАЛ да изиска от притежателя на цитирания административен акт, да подаде заявление за

подновяването му за още 5 години, при наличието на основателни причини, свързани с проследяването на лекарствената безопасност.

В резултат от приложението на нормата се допуска слабо място: възможност за субективно определяне на изискванията и критериите за наличие на основателни причини, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, включително поради експозиция на лекарствения продукт върху недостатъчен брой пациенти, ИАЛ може да изиска от притежателя на разрешението за употреба да подаде заявление за подновяването му за още 5 години по реда на чл. 59а от закона.

Аргументация: В разпоредбата не е дефиниран терминът „основателни причини“, който би повлиял последващите действия на ИАЛ, касаещи подновяване на разрешението за употреба.

Предвид липсата на стандартизираност към изискванията и критериите за оценка на основателността на причините се създава удобна възможност за субективно им определяне.

Налице е непрозрачност, допуска се зависимост - т.е. липсва релевантност към целта на закона.

Предложение: Прецизиране и допълване на правната норма, с цел създаване на яснота и по-добра регламентация на използваните термини, касаещи издаването на административни актове.

В допълнителните разпоредби на закона да бъде определена дефиницията „основателни причини“ в контекста на лекарствената безопасност.

В чл. 240, ал. 1 от ЗЛПХМ е предвидено обстоятелство на мотивиран отказ за издаването на удостоверение за регистрация на дрогерия, като на последващо място в разпоредбите на нормативния документ не е предвидено уведомяването на заинтересованото лице - заявителя за издаването на мотивиран отказ, което следва да бъде предприето в съответствие с разпоредбата на чл. 61 от АПК, поради това, че отказът на директора на РЗИ представлява индивидуален административен акт.

Слабо място: Нормативно определеният ред и начин за издаване на мотивиран отказ е непълен, поради това, че в този случай, не е предвидено уведомяване на заявителя за издаването на мотивиран отказ по реда на чл. 61 от АПК.

Предложение: В чл. 240 с нова допълнителна разпоредба да бъдат уредени отношенията по уведомяване на заинтересованите страни по реда на чл. 61 от АПК.

2. Процедури за издаване на разрешения за употреба или удостоверение за регистрация на лекарствен продукт

В чл. 55, ал. 7 от ЗЛПХМ е предвидено отнемане на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация на лекарствен продукт със заповед на изпълнителния директор на ИАЛ, в случаите на т.1 и т.2 от разпоредбата, а именно: когато притежателят му не е пуснал лекарствения

продукт на пазара до три години от датата на издаване на разрешението за употреба, или продажбите на лекарствения продукт са преустановени за период от три последователни години след пускането му на пазара.

В чл. 55, ал. 9 от същия закон е предвидено не прилагането на разпоредбата на ал.7 – по изключение и в интерес на общественото здраве, ако притежателят на разрешението за употреба на лекарствения продукт посочи основателни причини.

Слабо място: възможност за субективно определяне на изискванията и критериите за наличие на основателни причини.

Аргументация:

На това място в закона е заложена хипотеза, в случай на неприлагане на разпоредбата на предходната алинея 7, касаеща отнемане на издаденото разрешение/удостоверение. Законодателят е предвидил случай на „основателни причини“, при наличието на които изпълнителния директор на ИАЛ (ИД на ИАЛ) да не отнеме разрешението по реда на чл. 55, ал.9 от ЗЛПХМ чрез законово регламентиране на възможността - „... ал.7 може да не се прилага...“.

Разпоредбата дава възможност за упражняване на двустранчива практика при определяне основателността на причините, като по-нататък не я регламентира в смисъла „кои причини са основателни за да не бъде отнето разрешение/удостоверение за регистрация на лекарствен продукт“. Органът, компетентен да реши по какъв административен ред и въз основа на какви основателни причини да не отнеме издадени разрешения или удостоверения – съществува ли колективен орган, който на базата на научно-медицински, а не икономически аргументи да предложи на ИАЛ да предприеме визираните в горните алинеи действия.

Съществува непълнота и неяснота относно: кои причини са основателни, за да не бъде отнето разрешение/удостоверение за регистрация на лекарствен продукт. Кой решава, по какъв административен ред и въз основа на какви основателни причини да не отнема издадени разрешения или удостоверения – има ли колективен орган, който на базата на научно-медицински, а не на икономически аргументи да предложи на ИАЛ да предприеме действия.

Предложение: Прецизиране и допълване на правната норма, с цел създаване на яснота и по-добра регламентация на използваните термини, касаещи издаването на административни актове.

В случаите, в които съгласно чл. 57 от ЗЛПХМ, ИД на ИАЛ отказва издаване на разрешение за употреба или удостоверение за регистрация на лекарствен продукт, както и отказва регистрация на традиционен растителен лекарствен продукт, се допуска слабо място: възможност за "необективни" решения в хода на процедурата.

Аргументация: Решението на ИД на ИАЛ е необходимо да бъде следствие от неотменимо решение на комисия, компетентна да изрази

становище по въпроса. Слабо място, свързано с възможна проява на субективизъм, проява на зависимости. Нарушава принципа за без противоречия и конфликти.

Предложение: Допълнение на нормативните разпоредби в закона с ясна регламентация за приемане становището на комисията, провеждаща процедурата.

Регламентацията на чл. 154 от ЗЛПХМ: „(1) Когато ИАЛ установи непълноти в представената документация и/или несъответствие между съдържанието на представената документация и състоянието на обекта или изискванията за квалификацията на персонала, уведомява писмено заявителя и дава писмени указания.

(2) В случаите по ал. 1 срокът по чл. 155, ал. 1 спира да тече до привеждане на обекта или на документацията в съответствие с изискванията.” създава предпоставка за слабо място: Бюрократичност и тромавост на процедурата по издаване на разрешения за производство на лекарствени продукти и сертификати за Добра производствена практика.

Аргументация: Разпоредбата не дава допълнително информация за продължението на процедурата, в случай, че не бъдат отстранени посочените непълноти или несъответствието на обекта по заложените критерии.

Системно обвързано слабо място, свързано с пропуски в принципите за законосъобразност, релевантност, актуалност и ефикасност.

Липсата на стандарт и формалният закон предопределят възможност за необосновано забавяне, различно тълкуване и излишна повтаряемост.

Предложение: Допълнение на нормативните разпоредби в закона с ясна регламентация за хронологичния ход за развитие на процедурата.

3. Критерии за оценка на риска при производство, внос или търговия на едро с активни вещества

За вписване в регистъра на вносителите, производителите и търговците на едро с активни вещества, лицата подават заявление до ИАЛ със съдържание, посочено в чл. 167б, ал.1 от ЗЛПХМ, като към заявлението се прилагат и документите по ал.2 от същата разпоредба на закона. ИАЛ, въз основа оценка на риска, вписва лицето в регистъра на вносителите, производителите и търговците на едро с активни вещества, или го уведомява, че ще извърши инспекция в определен срок от негова страна за установяване съответствието на извършваните дейности с изискванията на Добрата производствена практика и на Добрите дистрибуторски практики. Преценката за вписване на лицето в регистъра или за извършване на инспекция от страна на ИАЛ не е подкрепена с направена експертна оценка, налагаща приемането на решение от страна на ИАЛ. Не е дадена ясна дефиниция относно „риска“, както и законова обвързаност с процедурата по определяне или оценка на „риска“ – каква е правната му същност и от какво произтича преценката, че съществува „риск“.

Слабо място: Липсващи норми и качествени критерии за оценка на риска при производство, внос или търговия на едро с активни вещества.

Предложение: Създаване на правна регламентация в ЗЛПХМ относно изготвянето на "оценка на риска", съдържаща основните характеристики на "риска".

4. Дейност на търговските посредници с лекарствени продукти

Изискванията към лицата, осъществяващи посредничество в областта на лекарствените продукти, се урежда с чл. 212а от ЗЛПХМ, като в чл. 212в, ал. 2 от закона е посочено, че изискванията към дейностите по посредничество в областта на лекарствените продукти се определят с наредбата по чл. 198 (Наредба № 39 от 13.09.2007 г. за принципите и изискванията за Добрата дистрибуторска практика) и в ръководства на Европейската комисия.

Слабо място: Нормативно определеният ред и начин за осъществяване дейността на търговските посредници е непълен.

Аргументация:

По смисъла на чл. 49, ал.1 от Търговския закон - „посредник е търговецът, който по занятие посредничи за сключване на сделки.“

След направен анализ на цитираната Наредба № 39 от 13.09.2007 г. за принципите и изискванията за Добрата дистрибуторска практика, бе установено, че субекти по тази наредба са търговците на едро с лекарствени продукти. С тази наредба се уреждат принципите и изискванията за Добрата дистрибуторска практика при търговията на едро с лекарствени продукти, без да са уредени обществените отношения, свързани с посредничеството в тази област, както и контролните механизми, чрез които ще бъде направена проверка доколко съответстващи на законовите изисквания са техните дейности.

Предложение: Допълнение на разпоредбите в Наредба №39 от 13.09.2007 г. за принципите и изискванията за Добрата дистрибуторска практика относно изискванията към дейностите по посредничество, предоставяни от търговските посредници.

ОБЛАСТ V: Контрол върху назначаване на лекарствена терапия

В чл. 221 от ЗЛПХМ: „(1) Министърът на здравеопазването определя в наредба медицинските специалисти, които могат да издават рецепти, реда за предписването на лекарствени продукти, срока за изпълнението, както и случаите и реда, по който магистър-фармацевтът може да откаже да изпълни лекарско предписание. (Наредба № 4 от 4 март 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти)

(2) Български граждани и чужденци, на които е разрешено пребиваване в страната, при пътуването им извън Република България могат да носят или да изнасят лекарствени продукти, предназначени за лечението им, при условия и по ред, определени в наредбата по ал. 1.

(3) Чужденци, на които е издадена виза за краткосрочно пребиваване на територията на Република България, могат да притежават лекарствени продукти, предназначени само за лечението им, в количества, определени в наредбата по ал. 1.

(4) Изискванията към медицинските предписания, които са издадени по искане на пациент, който възнамерява да ги използва в друга държава членка, както и признаването и изпълнението на такива, издадени в друга държава членка, се извършват при условия и по ред, определени с наредбата по ал. 1.

(5) Възстановяването на разходите за лекарствени продукти по медицински предписания, изпълнени в друга държава членка, се извършва при условия и по ред, определени с наредбата по чл. 80е, ал. 4 от Закона за здравното осигуряване“.

Аргументация: Назначаването на лекарствена терапия (предписване) е основният генератор на разходи. В лечебните заведения за извънболнична помощ, лекари и лекари по дентална медицина предписват лекарства, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели. Контролът по ефикасността, ефективността и качеството на диагностично-лечебните дейности и по спазване правилата за добра медицинска практика е регламентиран в три закона: Закон за здравето, Закон за здравното осигуряване и Закон за лечебните заведения.

За разлика от други здравноосигурителни системи, у нас е регламентирана свободата на лекуващия лекар да предписва лекарствени продукти в рамките на административните разпоредби, като контролът по тази дейност е сведен само до формална документална проверка.

Липсата на оценка на дейността на база резултати от лечебния процес, лекувани пациенти, спазване на добри практики и др. параметри води до необосновани разходи за системата. Необходими са мерки за ограничаване на медицински необоснованото назначаване на лекарствени продукти. Във връзка с очертаващата се тенденция на непрекъснато нарастване на разходите за лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели за домашно лечение, както и за лекарствените продукти, предназначени за лечение на злокачествени заболявания в условията на болнична медицинска помощ, следва да се извърши промяна в нормативната база.

Извод: Необходимо е да се регламентира по категоричен начин контролът за правилното назначаване на лекарствената терапия на пациентите. Съществуващият контрол не постига целта си и не защитава обществения интерес относно необоснованите финансови разходи за лекарства.

Слабо място: Липсващи и недостатъчни критерии и способности за проверка, контрол и установяване на отговорност в нормативната уредба при неправилно назначаване на лекарствена терапия.

Предложение: В нормативните разпоредби на чл. 221 от ЗЛПХМ да се допълни нова алинея, регламентираща внедряване на електронни информационни и технически средства за контрол по назначаването на лекарствена терапия.

С оглед защита правата на пациентите в Исландия, посредством Акт за защита правата на пациентите No.74/1997, са осигурени специфичните права за пациентите, в съответствие с общите права на човека и на човешкото достойнство. Този акт цели укрепване на техния правен статут по отношение на здравното обслужване, както и на конфиденциалните отношения, съществуващи между пациентите и здравните специалисти. Посредством този закон е въведена забрана за дискриминация по отношение на пациенти, основана на пол, религия, убеждения, националност, раса, цвят на кожата, финансовото положение, семейни връзки или статус в друго отношение. В закона е гарантирано в специален раздел „качество на здравното обслужване“, като пациентът има право на най-доброто здравно обслужване на разположение по всяко време. Гарантиран е „достъп до информация за правата на пациента“.

ОБЛАСТ VI: Изготвяне и контрол за спазване на утвърдените фармако-терапевтични ръководства

Анализът на нормативната база, касаеща лекарствената политика, наложи да бъде съсредоточено вниманието на анализаторите към регулираните в законодателството фармако-терапевтични ръководства, поради това, че те оказват съществено въздействие върху лечението на пациентите с лекарствени продукти. Рационалната терапия предполага пациентите да получават лекарства, подходящи за техните клиничните нужди в дози, които отговарят на техните индивидуални потребности, за адекватен период от време и при най-ниски разходи за тях и обществото.

Наред с въвеждането на Позитивния списък на лекарствата у нас, създаването на фармако-терапевтични ръководства би имало сериозен принос във въвеждането на рационална лекарствена терапия. Целта на изготвянето на тези наръчници е да се дадат на лекарите насоки да предписват лекарства според показанията на лекарството и терапевтичните нужди на пациентите. Основните резултати, които се преследват, са да има по-голяма последователност при избора на лекарствата и продължителността на лечението, както и да бъде намален обемът на назначените лекарства, така че да се изключат излишно предписани или дублиращи се лекарства, както и да бъдат елиминирани тези, които са излишни или представляват риск при прекалена лекарствена употреба. Рационалното предписване предполага, че пациентът ще получи предпочитано най-евтините лекарства в случай, че е възможна взаимозаменяемост. За съжаление, предвидените в закона мерки по тяхното въвеждане остават пожелателни и неизпълними до сега.

Дейността, установена в чл.259, ал.1, т.4 от ЗЛПХМ, да „утвърждава, отменя или изменя фармако-терапевтични ръководства, включващи критерии за оценка на ефикасността на прилаганата терапия, както и препоръки за алгоритми за лечение с лекарствени продукти, предложени от съответните национални консултанти, медицински научни дружества и експертни съвети, при условия и по ред, определени с наредбата по чл. 261а, ал. 5” е съсредоточена изцяло в Националния съвет по цени и реинбурсиране на лекарствени продукти (НСЦРЛП).

В Глава седма на Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти са дадени условията и редът за утвърждаване на фармако-терапевтичните ръководства. Макар световната практика да посочва медицинските дружества като изработващи фармако-терапевтичните ръководства, тъй като така се постига най-ефективно национален професионален консенсус, в Наредбата се казва, че те ще се създават „по предложение от съответните национални консултанти, медицински научни дружества и експертни съвети, а Комисията ще ги утвърждава, отменя или изменя“. Посочени са „външни експерти“, които ще бъдат въввлечени в този процес. Освен че не става ясно кой и как ще подбира състава на изготвящите фармако-терапевтични ръководства, не е ясно и на базата на каква процедура Комисията ще ги утвърждава или отменя. Така текстът на закона и този на съответната Наредба остават неприложими. В член 59, ал. 7, т. 1 и т. 2 е предвидено решенията на Съвета (НСЦРЛП) да се обжалват по административен ред, т.е. същите се разглеждат в контекста на АПК като индивидуален административен акт, което на практика не следва да бъде така, с оглед на тяхната социална значимост.

Като слабо място следва да бъде посочено: недостатъчно уреден процес за създаване, утвърждаване, отмяна или изменение на фармако-терапевтичните ръководства.

Аргументация: В закона са посочени органи на централно и местно ниво, определящи лекарствената политика с неясно разписани и разпокъсани в разпоредбите на самия закон функции.

Предприетата децентрализирана политика по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба води до неясни компетенции и отговорности.

Недостатъчно уреденият процес води до налагане на бюрократични и тромави процедури, неефективност, риск от конфликт на интереси и/или допускане на концентрация на власт.

Предложение: Допълнение на нормативните разпоредби в закона с цел определяне на отговорностите в процеса, регламентиращ изготвяне, утвърждаване, отмяна или изменение на фармако-терапевтичните ръководства.

Контролът, съгласно чл. 267а от същия закон (ЗЛПХМ), за спазването на утвърдените фармако-терапевтични ръководства и извършването на

оценка на ефективността на терапията в съответствие с критериите по чл. 259, ал. 1, т. 4 се осъществява от Изпълнителна агенция „Медицински одит“.

Слабото място в тази норма е недостатъчност на нормативно разписаните правила, регламентиращи процесите, свързани с осъществяване контрола за спазването на утвърдените фармако-терапевтични ръководства.

Аргументация: Контрол за спазването на утвърдени фармако-терапевтични ръководства и извършването на оценка ефективността на терапията в съответствие с критериите за оценка на ефикасността на прилаганата терапия се извършва от Изпълнителна агенция „Медицински одит“.

Не е констатирана правна регламентация по какъв начин би могло да бъде постигнат ефективен контрол. Не е посочено принципно определение и съдържанието на фармако-терапевтичните ръководства.

Налице е липсата на достатъчно законови гаранции и механизми, че процесът по спазване на ФТР ще се контролира и няма да бъде изпълнен формално.

Липсва цялостност, налице е неефективност на процедурата, с което се затруднява приложението ѝ.

Предложение: Съществуващата законова празнота може да бъде преодоляна чрез допълване на ЗЛПХМ, „Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти“ или приемане на вътрешни правила.

От друга гледна точка, при кумулативното действие на двете нормативни разпоредби, съответно в:

Чл. 116б от Закон за здравето:

(1) Изпълнителна агенция "Медицински одит":

т.4а. Проверява спазването на утвърдените фармако-терапевтични ръководства и извършването на оценка на ефективността на терапията в съответствие с критериите по чл. 259, ал. 1, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Чл. 259 от Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина:

(1) Съветът (б.а. Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти):

т.4. утвърждава, отменя или изменя фармако-терапевтични ръководства, включващи критерии за оценка на ефикасността на прилаганата терапия, както и препоръки за алгоритми за лечение с лекарствени продукти, предложени от съответните национални консултанти, медицински научни дружества и експертни съвети, при условия и по ред, определени с наредбата по чл. 261а, ал. 5

е установена логическа празнота, свързана с отговорността в процеса на изготвяне на фармако-терапевтични ръководства.

Слабо място: Отговорността в процеса за изготвяне на фармако-терапевтични ръководства между националните консултанти, медицинските

научни дружества и експертните съвети не е ясно дефинирана в нормативната уредба.

Аргументация: Хронологичният ход на процедурата по първоначално изготвяне на фармако-терапевтични ръководства не е уреден логически в законодателството. В Раздел VI „Контрол върху медицинското обслужване“, чл. 116б, ал. 1, т. 4а, от ЗЗ за Изпълнителна агенция "Медицински одит", е регламентирано, че проверява спазването на утвърдените фармако-терапевтични ръководства и извършването на оценка на ефективността на терапията в съответствие с критериите по чл. 259, ал. 1, т. 4 от ЗЛПХМ.

В чл. 259, ал.4 от ЗЛПХМ е регламентирано, че Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти утвърждава, отменя или изменя фармако-терапевтични ръководства, включващи критерии за оценка на ефикасността на прилаганата терапия, както и препоръки за алгоритми за лечение с лекарствени продукти, предложени от съответните национални консултанти, медицински научни дружества и експертни съвети, при условия и по ред, определени с наредбата по чл. 261а, ал. 5. От двата нормативни документа не става ясно кой има водещата роля и чия е отговорността за изготвяне на фармако-терапевтични ръководства. В разпоредбите на чл. 58 от „Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти“ е регламентирано, че този процес стартира по предложение на съответните национални консултанти, медицински научни дружества и експертни съвети, а Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти утвърждава, отменя или изменя фармако-терапевтични ръководства, включващи критерии за оценка на ефикасността на прилаганата терапия, както и препоръки за алгоритми за лечение с лекарствени продукти, заплащани с публични средства. Регламентацията на процеса в три нормативни акта е неориентирана към целта и с неясно дефинирана отговорност. Определянето на специалистите, които да създадат тези ръководства трябва да се извършва по прозрачна процедура, на базата на ясни критерии за подбор и съобразно утвърдени в практиката на други страни правила на работа.

За отстраняване на това слабо място ЦППКОП предлага:

1. В нормативните разпоредби на ЗЛПХМ да се регламентира ясно отговорността в процеса за изготвяне на фармако-терапевтични ръководства от националните консултанти, медицинските научни дружества и експертните съвети.

2. Инициативата и водещата роля за изготвяне на фармако-терапевтични ръководства следва да бъде отговорност на министъра на здравеопазването, поради това, че той е компетентният орган, който възлага изпълнението на дейности от националните консултанти.

В подзаконовата нормативна база:

В чл. 7, ал. 4 от Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране цените на лекарствените продукти (в сила от 30.04.2013 г., приета с ПМС № 97 от 19.04.2013 г., обн. ДВ. бр.40 от 30 Април 2013г., изм.

и доп. ДВ. бр.66 от 08.08.2014 г.) е посочена функцията на Съвета (Национален съвет по цени и реинбурсиране на лекарствени продукти) да публикува на интернет страницата си утвърдените по реда на Глава седма фармако-терапевтични ръководства, препоръки за алгоритми за лечение с лекарствени продукти и критерии за оценка ефективността на терапията.

Слабо място: Липса на прозрачност относно утвърдените фармако-терапевтични ръководства.

Аргументация: В чл. 7, ал.4 от Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране цените на лекарствените продукти е регламентирано, че Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти публикува на интернет страницата си утвърдените по реда на Глава седма фармако-терапевтични ръководства, препоръки за алгоритми за лечение с лекарствени продукти и критерии за оценка ефективността на терапията. Към настоящия момент утвърдените фармако-терапевтични ръководства не са публично достъпни.

Предложение: Осигуряване на техническа възможност и публикуване на утвърдените фармако-терапевтични ръководства в интернет страницата на НСЦРЛП, за да бъдат публично налични и се актуализират своевременно.

ОБЛАСТ VII: Условия, правила и ред за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти

В чл. 59, ал. 6 от Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти е посочено, че: Лицата по чл. 58, ал. 1 (това са: национални консултанти, медицински научни дружества и експертни съвети) на всеки три години извършват преглед на утвърдените фармако-терапевтични ръководства и при необходимост, предлагат на Съвета да ги измени по реда на тази Глава седма „Условия и ред за утвърждаване, отменяне или изменяне на фармако-терапевтични ръководства, препоръки за алгоритми за лечение с лекарствени продукти и критерии за оценка на ефективността на терапията“, като в същото време ПЛС се актуализира два пъти месечно, съгласно чл. 57 от Наредбата „...на 2-ро и на 16-о число всеки месец с влезлите в сила решения на Съвета“.

Слабо място: Нецелесъобразни срокове и отговорности в нормативните разпоредби на чл. 59 от „Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти“, регламентиращи аналитичния преглед на утвърдените фармако-терапевтични ръководства и установяване на необходимостта от изменение.

Аргументация: Съгласно чл. 59, ал. 6 от Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, национални консултанти, медицински научни дружества и експертни съвети на всеки три години правят преглед на утвърдените фармако-терапевтични ръководства и при необходимост предлагат на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти да

ги измени по реда на Глава седма от Наредбата. Определеният срок не кореспондира и не съответства с непрекъснатата актуализация на Позитивния лекарствен списък, която се прави два пъти месечно, съгласно чл. 57 от Наредбата.

Предложение:

В нормативните разпоредби на Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина и Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти да се регламентира задължението на аналитично звено от Министерството на здравеопазването за непрекъснато наблюдение, анализ и оценка ефикасността на прилаганата лекарствена терапия, алгоритмите за лечение с лекарствени продукти, стандарти за лечение и добрата медицинска практика в страните от Европейския съюз. При установяване на необходимост от преглед на утвърдените фармако-терапевтични ръководства, министърът на здравеопазването да възлага на национални консултанти, медицински научни дружества и експертни съвети извършването му неотложно.

ОБЛАСТ VIII: Контролни механизми в дейността на НЗОК

В чл. 6, ал. 1 от Закона за здравното осигуряване е уредено създаването на „Национална здравноосигурителна каса като юридическо лице със седалище София и с предмет на дейност - осъществяване на задължителното здравно осигуряване“, където в ал. 2 от същата разпоредба се урежда структурата ѝ: „състои от централно управление, районни здравноосигурителни каси и поделения на районните здравноосигурителни каси. Седалищата на районните здравноосигурителни каси се определят съгласно списък, приет от Министерския съвет, а седалищата на техните поделения се определят със заповед на управителя на Националната здравноосигурителна каса“.

Функциите на НЗОК, които имат отношение към провежданата лекарствена политика, са:

1. Осъществява задължителното здравно осигуряване – чл. 2 от ЗЗО;
2. Гарантира достъпност и равнопоставеност при обезпечаването на осигурените лица с медицинска помощ в рамките на гарантиран пакет услуги, както и пълно или частично заплащане на лекарствените средства по списъците в Националния рамков договор (НРД), в съответствие с чл. 45, ал. 2 от ЗЗО;
3. Изгражда, развива и управлява национална информационна система за нуждите на задължителното здравно осигуряване, съгласно чл. 63, ал.1 и ал.2 от ЗЗО;
4. Сключва договори за заплащане на лекарствени средства и консумативи с производители, доставчици и аптеки по списъци на лекарствени средства, утвърдени в НРД – отново в съответствие с разпоредбите на чл. 45 от ЗЗО;

5. Системно информира осигурените лица за мерките по опазване и укрепване на здравето им.

Слабо място: Нормативната уредба, регламентираща дейностите на НЗОК, създава невъзможност за самостоятелно реализиране на функциите и провеждане на политиките, от които има потребност обществото.

Аргументация: Основната роля на НЗОК е тази на финансиращ орган на здравеопазването.

За да се осигури адекватен достъп в отговор на търсенето на качествени здравни услуги и осигуряване на населението на достатъчни по обем и необходими за лечение лекарствени продукти, както и създаването на благоприятна среда за развитие на необходимата му фармацевтична грижа е необходимо да се осигури надграждане на функционалния модел на НЗОК чрез допълване контролните функции и правомощия.

За да се постигне точна и надеждна информация относно дейността на лечебните заведения за болнична помощ (ЛЗБП) на ниво пациент, е необходимо въвеждането на диагностично-свързани групи (ДСГ) като основен механизъм за начините на финансиране на болниците. ДСГ са система за класифициране на пациентите в групи, изградени на база подобие на клиничните им характеристики и разходите за лечението им. Въвеждането на ДСГ и отчитането на дейността на ЛЗБП не отменя договорния принцип, създаден в Р България между професионално-съсловните организации и НЗОК, както и не нарушава принципите на заплащане на труда на медицинските специалисти в ЛЗБП, което зависи единствено от приетите правила в самите лечебни заведения. ДСГ не е модел на заплащане, а измерител, който се използва при различни модели на заплащане. С въвеждането на надеждни и прозрачни измерители за медицинската дейност, разходите за нея и непрекъснатото им наблюдение чрез системата на ДСГ се реализира основният принцип на оптималното управление – принципът на обратната връзка. Чрез интерфейсите за обмен на данни НЗОК ще осъществява ефективен контрол на хоспитализациите в ЛЗБП. Предимствата са безспорни, защото се постига прозрачност и ефективен контрол. При изграждане на интегрираната болнична информационна система е необходимо да се предвидят възможности за включването към нея и на частните здравно-осигурителни фондове, като допълнителен платец на финанси освен НЗОК.

Предложения:

1. Извършване на законодателни промени, насочени към допълване правомощията на управителя на НЗОК за възлагане извършването на проверки при непосредствения контрол;

2. Извършване на законодателни промени, насочени към възлагане на правомощие на НЗОК да контролира качеството на медицинската услуга, която се заплаща от бюджета на НЗОК;

3. Извършване на законодателни промени, насочени към регламентиране в Националния рамков договор на ясни критерии за качество и достъпност на медицинската помощ;

4. Извършване на законодателни промени, насочени към допълване на съществуващите административно-наказателни състави или други разпоредби в Закона за здравето осигуряване във връзка с по-ефективния контрол на качеството от страна на НЗОК;

5. Извършване на законодателни промени в ЗЛЗ, ЗЗ, ЗЗО, относно въвеждане на диагностично свързаните групи като инструмент на управление, насочен към прозрачност в дейността на болниците, контрол върху изпълнението на медицински услуги, реално и детайлно отчитане на дейностите, извършвани от лечебните заведения за болнична помощ на ниво пациент.

Въведени са системи за диагностично-свързани групи (ДСГ) в следните страни-членки:

Естония - за болниците от 2004 г. насам е въведена системата ДСГ, която допълва плащанията на такси за услуги и такси, свързани с престоя в болниците;

Германия - задължителна система за възстановяване на разходите, основана на базата на ДСГ; използвана е оценка на здравните технологии при определяне на основния здравноосигурителен пакет от услуги; въведена е система за управление на качеството за всички изпълнители на медицинска помощ (ИМП); задължителна система за отчитане на качеството на болничната помощ, включваща 150 показателя, предвиждаща публикуване на данните за отделните болници;

Датската система от ДСГ е разработена от националните здравни власти по скандинавската система. Процентът на ДСГ за хоспитализираните лица и амбулаторни пациенти (Датската система за амбулаторно групиране) се изчисляват веднъж годишно от Министерството на здравеопазването, въз основа отчетите на лечебните заведения за болнична помощ и предоставянето на здравни услуги.

Полша – използва оценка на здравните технологии за извършване на промени в основния здравноосигурителен пакет. Провежда тръжни процедури за сключване на дългосрочни договори с болниците (за срок от 3 години). Въведената ДСГ система е предназначена за подобряване на прозрачността и заплащането на болничната помощ. Един от позитивните ефекти от въвеждането на ДСГ системата в Полша е въвеждането на инструменти за мониторинг, кодиране и предоставяне на статистическа информация, което позволява по-задълбочен и достоверен анализ на разходите и резултатите от дейността.

В Унгария е въведена ДСГ - система за заплащане на болничната помощ и в същото време е натрупан значителен опит от използването на системата.

Практиката на разглежданите държави-членки е утвърдила ефективното въвеждане на варианти на системи от ДСГ за отчитане и заплащане на болничните услуги.

Ефектът от тази мярка би създал прозрачност в дейността на болниците. При оценката на възможността за въвеждане на ДСГ система

следва да се отчетат всички благоприятни и неблагоприятни политически, икономически, социални и технологични фактори, като се вземат предвид предимствата и недостатъците от въвеждането на ДСГ система, включително по отношение на размера на разходите за нейното въвеждане.

В Закона за здравното осигуряване:

Съгласно чл. 2 (1): „задължителното здравно осигуряване е дейност по управление и разходване на средствата от задължителни здравноосигурителни вноски за заплащане на здравни дейности, което се осъществява от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) и от нейните териториални поделения - районни здравноосигурителни каси (РЗОК). Задължителното здравно осигуряване предоставя основен пакет от здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК.

(2) Набирането на средства от задължителните здравноосигурителни вноски, които се определят със закон, се осъществява от Националната агенция за приходите“.

Функция: Осъществява задължителното здравно осигуряване.

Слабо място: Неефективност на мерките за постигане на целта и невъзможност да бъде реализирана пълна събираемост на здравноосигурителните вноски от българските граждани.

Аргументация: Развитието на здравната система и финансовата стабилност на осигурителния модел в голяма степен зависят от финансовите средства, осигурявани от държавата и гражданите. Съществува отрицателна тенденция за нарастване броя на български граждани с нарушени здравноосигурителни права. По данни на НОИ за 2010 г. те са 1 893545, за 2011 г. – 1 931662, а към 31.12.2013 г. техният брой надвишава тревожния праг от 2 млн. здравно неосигурени лица. Тази негативна тенденция бележи устойчивост и не се решава чрез целесъобразни мерки. Размерът на здравноосигурителната вноска се определя всяка година посредством Закона за бюджета на НЗОК – за 2007 и 2008 г. тя е била 6 на сто, от 2009 до момента през 2014 г. - 8 на сто. През 2014 г. здравно неосигурените лица месечно дължат по 16.80 лева.

Определяща е комбинацията от нисък процент на здравната вноска, липса на гаранции за пълна събираемост и голям процент неучастващи в осигурителния процес.

НЗОК осъществява задължително здравно осигуряване на нуждаещите се, но задължителният характер на процеса не е двустранен, т.е. нарушен е общественият договор, при който нуждаещият се от здравни грижи не плаща здравни осигуровки, но НЗОК е длъжна да му осигури финансови средства за лечение. Нарушен е солидарният модел на финансиране на здравната система за сметка на високите лични разходи на гражданите за здравеопазване. Разпоредбите на ЗЗО относно отговорностите и санкциите са несъразмерни. Приетите принципи за „задължително участие при набиране на вноските“, „солидарност на осигурените при ползването на набраните средства“ и „отговорност на осигурените за собственото им

здраве“ се игнорират и не се спазват, за разлика от иначе хуманния принцип „равнопоставеност при ползването на медицинска помощ“.

При това състояние в НОИ не постъпват финансови средства в необходимия размер, но здравно неосигурените лица, които постъпват за болнично лечение получават необходимите грижи, за които НЗОК плаща. Очакваните разходи на НЗОК за 2014 г. са 3.1 млрд. лв., а парите, които тя има са 2.8 млрд. лв. С актуализацията от 255 млн., остават да липсват малко над 100 млн. лв. Основната причина за дефицита са болниците, за които са необходими 1.6 млрд. лв. Най-големите задължения на болниците са към доставчиците на лекарства и медицински консумативи. Те съставляват 2/3 от общия им дълг.

Налице е ниска ефективност на системата на финансиране, поради непрекъснато повишаващи се разходи за здравеопазване на фона на все повече влошаващи се показатели за здраве. Темповете на нарастване на разходите за здравеопазване изпреварват тези на нарастване на брутния вътрешен продукт. Публичните средства за здравеопазване към настоящия момент са ограничени и недостатъчни, но всяко ново търговско дружество, изпълнител на болнична помощ получава разрешение за дейност, акредитационна оценка и задължително финансиране от НЗОК, съгласно нормативните разпоредби. Анализите на МЗ и НЗОК, одитните доклади на Сметната палата, мониторинговите доклади на НПО и пациентски организации показват красноречиво, че съществуващи вече болници или нови лечебни заведения, независимо от техния профил, не са подобрили здравния статус на населението. Въпреки недостига на публични ресурси за здравеопазване, продължава необосновано да се лобира и съдейства за създаването на нови лечебни заведения и разкриването на нови дейности, които се финансират от тези ресурси. Извършените до сега законодателни промени в сферата на здравеопазването са нелогични и противоречиви, защото са либерални и не създават регулация. Действащите норми не подобряват системата на финансиране и ефективно разходване на обществените средства, а създават условия само за непрозрачното им ползване.

Предложения:

1. Повишаване ефективността на събиране на здравноосигурителните вноски чрез комплекс от мерки включващи по-строги административно-наказателни механизми, провеждане на кампании, позволяващи и гарантиращи информираността на гражданите.

2. Оптимизиране на подходите за повишаване събираемостта на здравноосигурителните вноски чрез интеграция и взаимодействие на органите на изпълнителната власт (Министерство на финансите, НОИ, Министерство на труда и социалната политика, органите на местна власт), чрез:

- Разработване на механизъм за установяване на групи от здравно неосигурените лица и за събиране на здравноосигурителните вноски от Националната агенция за приходите;

- Подобряване на възможностите за заплащане на разходите за болнична помощ на лицата, които нямат доход и имущество;
- Развитие на модела на здравно осигуряване;
- Развитие на системата за финансиране и набиране на средства за здравеопазване в доброволни здравноосигурителни дружества.

3. Включване на неправителствените и пациентските организации за преодоляване на отказа да се внасят здравни осигуровки, чрез активна разяснителна дейност с групите в неравностойно положение, маргинализираните групи и лицата, които са трайно безработни.

4. Извършване на законодателни промени, насочени към повишаване ефективността при разходване на финансовия ресурс за здравеопазване, чрез:

- строга регулация относно създаването на нови лечебни заведения за болнична помощ;
- въвеждане на контролни механизми от изпълнителната власт преди създаване на лечебно заведение, да бъде извършена оценка на обществената необходимост от изграждането му;
- планирането на обемите здравни услуги в различните клинични пътеки да се извършва от НЗОК съобразно обективните потребности на пациентите;
- при приемане бюджета на НЗОК да се планират средства за здравнонеосигурените лица със злокачествени и редки заболявания;
- изключване на удобната възможност за извършване на непланови разходи, чрез включване на нови структурирани клинични пътеки и клинични процедури в Наредба №40/2004 г. на МЗ, след като е приет Законът за бюджета на НЗОК.

5. Подобряване на комуникационната стратегия на НЗОК с цел подобряване на обществения престиж и репутация, което ще способства за увеличаване събираемостта на здравноосигурителните вноски и ще подобри удовлетвореността на пациентите.

В подкрепа на предложенията е направен анализ на практиките на страните-членки относно системите им за здравно осигуряване. Наблюдава се децентрализация на здравноосигурителния модел в Австрия, като са установени 24 здравноосигурителни каси, чийто избор от потребителите се определя на база трудовото правоотношение, регионални и исторически особености. В Гърция голям процент от населението е обхванато от около 300 самоуправляващи се социални здравни фондове, работещи като публични дружества.

В Словакия главната здравноосигурителна компания е публична институция, чиято платежоспособност е гарантирана от държавата. В момента Главната здравноосигурителна компания осигурява 67.9% от словашките граждани като събира 96.41% от дължимите вноски. Реимбурсирането на здравните услуги се извършва per capita. Здравното

осигуряване се изпълнява и от други здравноосигурителни компании, създадени в съответствие със Закона от 24 август 1994. Тези компании са ведомствени, браншови и граждански.

Здравноосигурителната система на Полша се състои от 16 регионални здравни каси и една ведомствена, осигуряваща служителите на Министерствата на отбраната, правосъдието, вътрешните работи и железниците. Касите са институции с идеална цел, финансирани директно чрез държавни субсидии и вноски, събирани от Офиса за социално осигуряване и от Офиса за социално осигуряване на фермерите. От януари 2000 г. пациентите могат да избират касата си (дори и извън своя регион), което допринася за конкуренцията между различните каси. Всяка каса сключва договори с частни и държавни доставчици на здравни услуги, което от своя страна, също утвърждава принципът на конкуренцията. Регионалните каси се управляват от Надзорен Борд, но цялостният контрол на финансовото състояние на каси се извършва от Здравноосигурителния надзорен офис.

В практиката си Естонската здравноосигурителна каса (ЕЗОК) прилага дългосрочно бюджетно планиране за период от 4 години за своите приходи и разходи, както и генериране на бюджетни прогнози за седем тримесечия при подготовката на всеки годишен бюджет. Въведени са три вида резерв на ЕЗОК и са приети подробни правила за разпореждане с резерва. Относно регулацията на лечебните заведения е въведен план за развитие на болничната мрежа и за предвиждане на критерии за приоритетно сключване на договори с болниците.

В Полша - Центърът за мониторинг на качеството в здравеопазването определя стандартите за качество на болнична помощ и лицензира болниците. Наличието на сертификат за качество от Центъра за мониторинг на качеството в здравеопазването дава допълнителни точки при оценка на офертите на болниците при тръжните процедури за възлагане на договори с ПЗОК (Полска здравноосигурителна каса). Унгарската здравноосигурителна каса е най-важната финансираща институция в здравеопазването и финансира някои социалноосигурителни обезщетения като платен отпуск по болест. Бюджетът на УЗОК е отделен от държавния такъв, като всеки генериран излишък (остатък) не може да се използва от правителството за други цели.

Извод: Сключването на дългосрочни рамкови и индивидуални договори с изпълнителите на медицинска помощ (с минимален срок от 3 години) дава възможност за дългосрочно планиране на ресурсите в здравеопазването и създава предвидимост на дългосрочната финансова рамка, както и съществени предпоставки за разходна ефикасност при предоставянето на здравни услуги.

Функцията на НЗОК да гарантира достъпност и равнопоставеност при обезпечаването на осигурените лица с медицинска помощ в рамките на

гарантиран пакет услуги, както и пълно или частично заплащане на лекарствените средства по списъците в Националния рамков договор.

Слабо място: Несъразмерно разпределение и съотношение между разходите за лекарства и разходите за медицински дейности.

Аргументация: Обезпечаването с финансов ресурс за заплащане на лекарствените продукти не е достатъчно. Ресурсът идва от всички здравноосигурени лица. Държавата също не осигурява в пълен размер групите, за които е отговорна. Медицинската дейност, извършвана от лечебните заведения, трябва да отговаря на качествени показатели, а не само на количествени. Съществуват противоречия и съпротива от ръководителите на лечебните заведения при разпределението на средствата, които постъпват в бюджета на здравната каса. Липсата на ефективен контрол върху медицинските дейности, извършвани по клиничните пътеки, прави невъзможно да бъдат определени реалните разходи. НЗОК възстановява финансови средства за вече извършени медицински дейности, без да е осъществен предварителен процес на договаряне.

Противоречията се дължат на липсата на ясни критерии и изисквания при приема на пациенти в заведенията за болнична помощ. Лечебни заведения за болничната помощ са 367 в цялата страна. Ръководителите на заведенията за болнична помощ се стремят да поддържат лечебното заведение и да осигурят финансиране както на дейностите, така и на персонала, който работи там. С цел осигуряване на финансиране се пристъпва към вкарване на болни в лечебното заведение, които не са за болнична помощ. При отсъствие на ясни критерии кой пациент е планов и кой е спешен се стига до 70% хоспитализация (прием) по спешност в заведенията за болничната помощ. При тази лоша практика се стига до високи нива на разходите за медицински дейности, което води до недостатъчни финансови средства за лекарства.

Съществува законова празнота и противоречие относно контролните функции върху изпълнението на договорите за оказвана медицинска помощ. БЛС договаря с НЗОК условията, на които трябва да отговарят изпълнителите, условия и ред за оказване на медицинска помощ, критерии за качество и достъпност на помощта, обеми и цени на предоставяната медицинска помощ в полза на пациентите. Недостатък е, че съсловната организация, която договаря условията, не носи отговорност и не гарантира наблюдението и изпълнението на посочените в договора конкретни обеми. Това състояние води до свръххоспитализация в болничните заведения и превишаване на договорните обеми. Нормативната уредба не дава възможност за осъществяването на реален обществен контрол върху разпределението и разходването на средствата за здравеопазване, непълнота и несъгласуваност между отделните нормативни документи /законови и подзаконови нормативни актове/, липса на действителна оценка за ефективността на извънболничната помощ, както и на потребностите на населението от болнична помощ. Устойчивото нарастване на публичните и общи разходи за лекарства се дължи на застаряване на населението,

увеличаване на заболяемостта от незаразни болести и подобрената диагностика, както и навлизането на нови терапии. Обективни фактори за нарастването на разходите за лекарствени продукти са както следва:

1. Големият брой пациенти, обърнали се към системата по повод на определено заболяване. Определено продължава очерталата се през годините тенденция към увеличаване на относителния дял на обръщащите се към системата заболявания на оралната лигавица с регистрирани по няколко хронични заболявания и ползващи предимно напълно или във висок процент заплащани лекарствени продукти;

2. Включването от месец март 2014 г. на нови МКБ-кодове в Наредба №38, без да са предвидени финансови средства;

3. Малкият брой договорени отстъпки от стойността на лекарствените продукти, както за домашно лечение, така и за лекарствени продукти, приложими при лечението на злокачествените заболявания при сега действащата нормативна уредба, е поради незадължителния характер на договарянето. То е поставено в зависимост единствено от волята на притежателите на разрешения за употреба.

4. Динамичното темпо на разходите, както в рамките на една област, така и по времеви периоди.

5. Липсата на координация на бюджетното планиране при договаряне на Националния рамков договор с тригодишната бюджетна прогноза. В тази връзка е необходимо удължаване срока на действие на Националния рамков договор на три години и въвеждане на механизми за индексация и/или изменение и допълнение на НРД по време на срока на действие на договора.

Основен извод: Съществуващата непълнота и несъгласуваност между отделните нормативни документи /законови и подзаконови нормативни актове/, липсата на действителна оценка за ефективността на извънболничната помощ, както и на потребностите на населението от болнична помощ, водят до неефективност на мерките за намаляване относителния дял на разходите за лекарства от общите такива за здравеопазване.

Предложение:

1. Извършване на промяна на модела за пасивно реимбурсиране с модел на финансиране по методология за стратегическо планиране при финансирането на медицински дейности от НЗОК.

2. Да се извършва договаряне между НЗОК и лечебните заведения за обема и видовете здравните услуги, което да се базира на стратегическо планиране, основано на обективни критерии, съобразени с наличния финансов ресурс.

3. Приемане на меморандум относно договарянето, условията, сроковете и заплащането на медицинските дейности на лечебните заведения.

4. Приемане на законодателна норма, регламентираща заплащане за болнична помощ само в случаите, когато лечебната цел не е достигната в

условията на извънболничната помощ в съответствие с правила за добра медицинска практика и медицинските стандарти.

5. Приемане на законодателна норма, регламентираща задължения на Български лекарски съюз, относно наблюдение, проследяване и контрол на изпълнението на договорените цени и обеми, както и сигнални функции при установено превишение на договорените обеми.

6. Извършване на законодателни промени, насочени към повишаване продължителността на срока на действие на националния рамков договор.

7. Извършване на законодателни промени, насочени към въвеждане на механизми за индексация и/или изменение и допълнение на националния рамков договор по време на срока на действие на договора.

Като следващо слабо място от тази функция на НЗОК е:

Неефективността при провеждане на обществените поръчки от лечебните заведения за лекарствени продукти води до увеличаване на финансовите разходи на НЗОК.

Аргументация: Налице е несъразмерно висока оперативна самостоятелност на ръководителите на лечебни заведения, което е удобна възможност за корупция. Провеждането на обществени поръчки за лекарствени продукти от всяко едно лечебно заведение води до отчитане на различни цени за един и същи лекарствен продукт. На практика НЗОК заплаща един и същи лекарствен продукт на няколко различни цени, което е прецедент при финансирането. В одитните доклади на компетентните институции са констатирани множество случаи, в които цената на едно и също лекарство варира в пъти. Това налага да се въведе единна система за договаряне и закупуване на лекарствата от страна на Министерство на здравеопазването.

Съществува разработена онлайн платформа за централизирано провеждане на обществени поръчки за покупка на лекарствени продукти за лечебните заведения. Благодарение на платформата Министерство на здравеопазването и НЗОК ще могат постоянно да следят кое лечебно заведение от какви лекарствени продукти има нужда, както и на каква цена ги купува и от коя компания. Чрез провеждането на електронни обществени поръчки рисковете от грешки да бъдат сведени до минимум.

Недостатъчният административен капацитет и липсата на опит на лечебните заведения при провеждане на обществените поръчки води до обжалване на процедурите. Справките посочват, че 75% от поръчките за над 100 хил. лв. се обжалват. Това е 15% от общия им брой, а в Европейския съюз нивото е 3-4 на сто. Чрез провеждане на електронни обществени поръчки предпоставките за обжалване също ще бъдат намалени. Когато няма оспорване в Комисията за защита на конкуренцията и по съдебен път, няма да има забавяне в доставките на медикаменти и да се поставя животът на пациентите в риск. Необходимо е централизираното провеждане на обществени поръчки за лекарствени продукти. Чрез възлагането им от един Централен орган ще се осигури икономия на финансови средства.

Предложение:

Приемане на законодателни промени, насочени към провеждане на електронни обществени поръчки от централен орган за обществени поръчки за нуждите на лечебните заведения с държавно участие.

Следваща функция на НЗОК: Изгражда, развива и управлява национална информационна система за нуждите на задължителното здравно осигуряване.

Слабо място: Липсва интегрирана електронна система за ефективен обмен на информация в системата на здравеопазването и за нуждите на НЗОК.

Аргументация: Заплащането на лекарствените продукти с обществени средства значително се затруднява от липсата на достъпна и обективна информация в електронен вид за заболяемост, смъртност, ефект на проведеното лечение по заболявания. Причината за това е липсата на: електронни пациентски регистри (електронно здравно досие), електронна здравна карта, електронна рецепта. Изграждането и развитието на национална здравно-информационна система ще повиши ефективността, прозрачността и контрола в осъществяване на лекарствената политика. Информационното осигуряване е съществена част от технологията и управлението на здравната система. То поставя трудни задачи по систематизирането и запазването, архивирането на информационните масиви, техническото и кадровото осигуряване на информационните процеси в здравеопазването. На тази основа стъпва и електронното здравеопазване, където се очертават приоритети, изискващи документиране, кодиране, остойностяване и отчитане на услуги и дейности. В продължение на години липсата на ефективна информационна система е причина да не бъдат ефективно управлявани финансовите потоци на НЗОК. Интегрираната информационна среда ще помогне за повишаване оперативността, ефективността и качеството на медицинската практика. Изграждането е продължителен процес на внедряване, свързан с промени в здравното законодателство, разработването на правила и стандарти, ползване на различни информационни носители и технологии.

Създаването на електронна здравна карта (представляваща на практика „здравен паспорт“), електронно здравно досие (което в момента съществува, но се използва от малко пациенти) и електронна рецепта, като цифров вариант на стандартната хартиена рецепта, ще подобри контрола по предписване и отпускане на медикаменти, като те ще се следят в реално време.

Въвеждането на интегрирана електронна система за ефективен обмен на информация в системата на здравеопазването е необходима за събиране и публикуване на информация за общите разходи за лекарства в България. В момента тя се събира от ИАЛ, чрез периодични сведения за продажби, подавани в агенцията от търговците на едро на лекарства, на основание на ЗЛПХМ. Наличната в ИАЛ информация обаче, сериозно се разминава с

регулярно публикуваните данни на международни анализаторски компании, което е основание за съмнение в ефективността на механизма за събиране и обобщаване на информация.

Предложение:

1. Създаване на единна интегрирана електронна система за ефективен обмен на информация в системата на здравеопазването и за нуждите на НЗОК, в съответствие със Стратегията за развитие на електронното управление в Република България (2014 – 2020) и правната регулация на ниво Европейски съюз (ЕС) относно защита на личните данни на гражданите;

2. Право на достъп до системата да бъде предоставен на съсловните организации на лекари, стоматолози, магистър-фармацевти и медицински сестри, българските фармацевтични производители и на организациите на пациентите;

3. Осигуряване на законодателни гаранции за задължително въвеждане на електронна рецепта и електронна здравна карта.

Направените предложения са с цел гарантиране на прозрачност и обществена достъпност на предоставяните здравни услуги, като за целта следва да бъдат идентифицирани нормативните актове, които да регламентират използването на информационните технологии в здравната система и да бъдат набелязани мерки за преодоляване на съществуващите и посочени в доклада законодателни празноти. С приемането на Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 г. за упражняване правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване в чл. 14 „Електронно здравеопазване“ е декларирана подкрепата на Съюза за „сътрудничеството и обмена на научна информация между държавите-членки, работещи в рамките на мрежа, изградена на доброволна основа и свързваща определените от държавите-членки национални органи, отговорни за електронното здравеопазване“. В този общностен акт са посочени целите на електронното здравеопазване при трансграничното здравно обслужване на пациентите:

„а) да работи за постигане на устойчиви икономически и социални ползи от европейските системи и услуги за електронно здравеопазване и на оперативно съвместими приложения, с оглед постигането на високо ниво на доверие и сигурност, засилване на приемствеността на грижите и гарантиране на достъп до безопасно и висококачествено здравно обслужване;

б) да изработва насоки относно:

i) неизчерпателен списък на данни, които да бъдат включени в медицинските досиета на пациентите и да могат да бъдат обменяни между медицинските специалисти с оглед осигуряване на трансгранична приемственост на грижите и безопасност на пациентите; и

ii) ефективни методи, които да позволят използването на медицинска информация за нуждите на общественото здравеопазване и научните изследвания;

в) да подкрепя държавите-членки в разработването на общи мерки за идентифициране и проверка за автентичност с цел да се улесни възможността за предаване на данни при трансгранично здравно обслужване“.

Належащите промени в областта на електронното здравеопазване са породени от развитието на информационните технологии в областта на здравеопазването при анализирани практики на страните-членки. Направеното предложение от ЦППКОП е изготвено в съответствие със Стратегията за развитие на електронното управление в Република България (2014 – 2020), приета с Решение №163 на Министерския съвет от 21.03.2014 г., където като основна секторна политика е заложена е-здравеопазване, и правната регулация на ниво Европейски съюз (ЕС) относно защитата на личните данни на гражданите.

С Регламент (ЕС) №910/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 23 юли 2014 г. относно електронната идентификация и удостоверителните услуги при електронни трансакции на вътрешния пазар и за отмяна на Директива 1999/93/ЕО е наложено изискването за създаване на солидна, сигурна и надеждна законодателна рамка по отношение на електронната идентификация, която да създаде предпоставка за повишаване безопасността и непрекъсваемостта на трансграничното здравно обслужване. Мотивите за приемането на този регламент са: посредством него да бъдат разработени „насоки за трансграничен достъп до електронни здравни данни и услуги, включително чрез подкрепа за „общи мерки за идентифициране и удостоверяване на автентичност с цел да се улесни възможността за предаване на данни при трансгранично здравно обслужване“. Взаимното признаване на електронната идентификация и електронното удостоверяване на автентичност е ключов фактор за превръщането на трансграничното здравно обслужване на европейските граждани в реалност. Когато хората пътуват с цел лечение, достъпът до тяхната здравна документация трябва да е възможен в държавата, където то се извършва.

Като основен ангажимент на фондация „Електронно здравеопазване“ в Естония, който е дал изключителни резултати в Националната система за електронно здравеопазване, е платформа за обмен на информация, свързваща всички доставчици. Платформата дава възможност на всеки пациент за достъп до неговите здравни данни. ЕЗОК разполага със системи за електронно здравно досие и електронно изписване на лекарства и фармацевтични продукти.

В Дания всички клиники за първични грижи използват информационните технологии за електронни архиви и комуникация с региони, болници и аптеки. Доклад на Европейската комисия класира датските ОПЛ като номер едно в използването на информационни технологии в Европа. В момента се въвежда интегрирана електронна „медицинска карта“, съдържаща цялата информация за рецепти и употреба на лекарства. Датските ОПЛ също имат достъп до онлайн медицински справочник с актуална информация. Друга инициатива е постепенното въвеждане на

клинична база данни, за да се следи за качеството в сектора на първичния здравни грижи. Дания разполага с интегрирана система за оценка на качеството на здравните услуги. Използваните множество инструменти за електронно здравеопазване гарантират прозрачност и достъпност на здравните услуги за гражданите.

Великобритания въвежда електронно здравеопазване през периода 2007-2008 г. Електронното досие се попълва данни от съответните ИМП, включително със съществуващи записи в собствените им информационни системи. Електронното досие включва набор от демографски характеристики, прилагани лекарствени терапии, алергии и др. Данните се запазват в специална база данни (PSIS). В допълнение е създадена база данни с демографска информация за пациентите. Всички бази данни са част от общата информационна система на НЗС (the Spine), която включва още модули за електронно предписване на рецепти и електронно записване за преглед.

В Холандия е разработено електронно здравно досие, базирано на централизирана информационна архитектура, което въпреки че е предвидено за нуждите на ОПЛ, се използва в цялата система на здравеопазването. Електронното здравно досие се въвежда поетапно за отделните ИМП. Електронното предписване се използва от ОПЛ и аптеки.

Следваща функция на НЗОК: Системно информира осигурените лица за мерките по опазване и укрепване на здравето им.

Слабо място: Непълнота и неясна нормативна регламентация на обществения контрол върху разпределението и разходването на средствата за лекарствени продукти.

Аргументация: Задължителното здравно осигуряване гарантира свободен достъп на осигурените лица до медицинска помощ чрез определен по вид, обхват и обем пакет от здравни дейности, както и свободен избор на медицински специалист, сключил договор с районна здравноосигурителна каса. Правото на избор е валидно за цялата територия на страната и не може да бъде ограничавано по географски и/или административни основания. Условието и редът за упражняване правото на достъп и свободен избор на осигурените лица до медицинска помощ се уреждат с наредба на МЗ и в Националните рамкови договори. Задължителното здравно осигуряване предоставя основен пакет от здравни дейности, гарантиран от бюджета на здравната каса. Здравноосигурените граждани трябва да знаят, че имат право: да получават медицинска помощ в обхвата на основния пакет от здравни дейности, гарантиран от бюджета на НЗОК (здравната каса); да избират лекар от лечебно заведение за първична медицинска помощ, сключило договор с РЗОК (районната здравна каса); на спешна помощ там, където се намират; да получават информация от РЗОК за договорите, сключени от нея с изпълнителите на медицинска помощ; да участват в управлението на НЗОК чрез свои представители (пациентски организации); да подават жалби пред директора на съответната РЗОК при нарушения на

закона и на договорите; да получат документ, необходим за упражняване на здравноосигурителните им права в съответствие с правилата за координация на системите за социална сигурност; да получат частично или напълно стойността на направените разходи за медицинска помощ в чужбина, само когато са получили предварително разрешение за това от НЗОК – разрешението се дава само за видовете медицинска помощ, която не се извършва в страната.

Гражданското участие в сферата на здравеопазването трябва да се възприема като форма на демократично управление. Мрежите от социални контакти са важно условие за стабилното развитие на съвременното общество. Социалният капитал е включен в културата на обществото, общите ценности, кодекси, закони и правила, създавани от държавните институции. Те са определящи за поведението на хората, изграждане културата на доверие, взаимодействие и подкрепа при решаването на социални и здравни проблеми. Всичко това определя ролята на гражданското общество като изключително важна в сферата на здравеопазването. Основното е да се залага на стратегията за промоцията на здраве. НЗОК с помощта на медиите следва системно да се работи в направление за осъществяването на реален обществен контрол върху разпределението и разходването на средствата за здравеопазване. Ползите от гражданското участие се свързват със засилване чувството за отговорност и самосъзнание, равнопоставеност във взаимоотношенията, придобиване опит във вземането на решения, създаване на по-добри възможности за работа, по-справедливо разпределение на ресурси спрямо потребностите в общността. Ефективното гражданско участие допълва развитието на обществената политика, повишава доверието в правителството и повишава отговорността на правителството пред обществото.

Извод: Нормативната уредба не дава възможност за осъществяването на реален обществен контрол върху разпределението и разходването на средствата за здравеопазване. Българското общество е лишено от достъпна информация как се управляват публичните средства от самите лечебни заведения, т.е. как определените в договорите и отчетени медицински дейности по какви правила и в какви направления се разпределят в лечебните заведения. Осигурените лица не са наясно за какво отиват техните здравни вноски, как те се разпределят и разходват от лечебните заведения.

Предложение:

1. Създаване на нормативни разпоредби, задължаващи НЗОК, съсловните и пациентските организации активно да информират гражданите за провежданата лекарствена политика, чрез:

- национални информационни кампании;
- радио и телевизионни предавания в най-гледаното ефирно време;
- публикации в ежедневния печат;
- организиране и провеждане на публични обсъждания.

2. Въвеждане на публична и общодостъпна информационна система на проследимост и промоция на рационална употреба на лекарствени продукти.

3. Подобряване достъпа на здравноосигурените лица до електронните здравни досиета.

4. Структуриране информацията на интернет страницата на НЗОК на ясен и достъпен език за клиентите и опростяване на формуляри.

5. Въвеждане на подход за регулярно събиране и анализ на обратна връзка от клиент.

ОБЛАСТ IX: Обществени поръчки от лечебните заведения за лекарствени продукти

Обществените поръчки за доставка на лекарствени продукти за лечебните заведения са едно от слабите звена в системата на здравеопазването, през което се извършват огромен брой от нарушенията и злоупотребите. Основните нарушения, пропуски и слабости в работата на лечебните заведения са при провеждането на обществени поръчки за лекарствени продукти и медицински изделия. Основните нередности са при организирането на процедурите за провеждане на обществени поръчки, тяхното възлагане и изпълнение. Основен проблем се явява липсата на прозрачност при обявяване на обществената поръчка. Доминиращо място и роля в системата на здравеопазването на корпоративните интереси на производителите и доставчиците на лекарства и медицински изделия – една от водещите причини за бързо нарастващите корупция в здравеопазването, „потребности“ и претенции за все повече финансови средства, от една страна, и все по-незадоволителната здравна и социална ефективност от тяхното разпределение и разходване, от друга.

Финансовите средства от НЗОК, чрез лечебните заведения се изплащат на производителите и доставчиците на лекарства и медицински изделия. В обществото се налага убеждението, че по предварителни договорки, една част от тях се пренасочват „под масата“ към изпълнителите на медицинска помощ, предписващи лекарства и медицински изделия на определени производители и доставчици.

Повишените разходи и съответно недостигът на финансови средства за лекарствени продукти се дължат основно на корупция при договаряне цените за закупуването от лечебните заведения лекарства за болнично лечение.

С цел аргументация на посоченото слабо място, е направен анализ на случаи по предоставени от Агенцията за държавна финансова инспекция (АДФИ) доклади за извършени проверки, на основание чл. 123 от Закона за обществените поръчки. АДФИ е извършила проверки на възложители, попадащи в правна норма на чл. 7, т. 3 от ЗОП - публичноправните организации. По смисъла на т. 21 от ДР на ЗОП „Публичноправна

организация“ е юридическо лице, което независимо от неговия търговски или производствен характер, е създадено с цел задоволяване на обществени интереси и което изпълнява някои от следните условия:

- финансирано е повече от 50 на сто от държавния бюджет, от бюджетите на държавното обществено осигуряване или на Националната здравноосигурителна каса, от общинските бюджети или от възложители по чл. 7, т. 1 или 3;

- повече от половината от членовете на неговия управителен или контролен орган се определят от възложители по чл. 7, т. 1 или 3;

- обект е на управленски контрол от страна на възложители по чл. 7, т. 1 или 3; управленски контрол е налице, когато едно лице може по какъвто и да е начин да упражнява доминиращо влияние върху дейността на друго лице.

Публично-правна организация е и лечебно заведение - търговско дружество, на което повече от 30 на сто от приходите за предходната година са за сметка на държавния и/или общинския бюджет, и/или бюджета на Националната здравноосигурителна каса.

На база извършените проверки от АДФИ, са установени нарушения в следните болници: МБАЛ „Токуда болница София“; МБАЛ „Св. Мина – Пловдив“ ЕООД; „МБАЛ – Пазарджик“ АД; МБАЛ „Дева Мария“ ЕООД, гр. Бургас; СБАЛК „Кардио-център Понтика“ ООД, гр. Бургас; МОБАЛ „ Д-р Стефан Черкезов“ АД – гр. Велико Търново; МБАЛ „Д-р Добри Беров“ ЕООД, гр. Нови пазар; МБАЛ „ Св. Анна – Варна“ АД, гр. Варна; СБАЛОЗ „Д-р Марко Марков – Варна“ ЕООД; „СБАЛ за активно лечение по кардиология“ ЕАД – гр. Ямбол; МБАЛ „Благоевград“ АД – град Благоевград; „МБАЛ – Тутракан“ ЕООД – гр. Тутракан; „Държавна присихиатрична болница“ с. Царева Кория, обл. Велико Търново.

Стойността на проведените обществени поръчки /без ДДС/ от цитираните по-горе болници е: 45 944 481.68 лв.

Стойността на непроведените/неоснователно проведени ОП – 58 973 946.96

Описание на нарушенията:

1. Непровеждане на процедура, въпреки наличието на основания, предвидени за това – нарушена е разпоредбата на чл. 8, ал. 1, във вр. с чл. 14, ал. 1, т. 2 и чл. 45а, ал. 2, б. „б“ от ЗОП. Съгласно разпоредбата на чл. 14, ал. 1, т.2 във вр. с чл. 45а, ал. 2, т. 2, б. „б“ от ЗОП, възложителят е длъжен да проведе процедура по реда на закона, при възлагане на обществена поръчка с обект „доставки“ по чл. 3, ал.1, т. 1 от ЗОП, която има стойност без ДДС по-висока от 391 160 лв. без ДДС;

2. Удължен е срокът на работа на комисията, като не е съобразен срокът на валидност на офертите (90 дни); неспазване на разпоредбата на чл. 44 от ЗОП за изпращане на информация за сключени договори до АОП не по-късно от 7 дни;

3. Сключване на допълнителни анекси за услуги към договори за доставки;

4. Решението за прекратяване по процедурата по обособени позиции на основание чл. 39, ал.1, т. 1 от ЗОП не е изпратена информация до АОП, с което е нарушена разпоредбата на чл. 39, ал. от ЗОП, във връзка с чл. 5, ал. 1, т .1, б.„в“ и чл. 22, ал. 1, т. 4 от ППЗОП;

5. Доставки на медицински консумативи – 12 659 710,63 лв. без ДДС относно спазване на нормативна уредба в областта на обществените поръчки при избор на изпълнители. Нарушена е разпоредбата на чл. 8, ал. 1, във връзка с чл. 14, ал. 1, т. 2 от ЗОП като възложителя не е взел решение за откриване и не е провел процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет „Доставка на медицински консумативи“ на стойност 11 798 331,17 лв. без ДДС или 14 157 997,40 лв. с ДДС, при наличие на основание за това;

6. Непрекратяване на икономически неизгоден договор. Сключването на посочения договор е в нарушение на разпоредбата на чл. 8, ал. 1, във вр. с чл. 14, ал.1, т.2 от ЗОП като не е взето решение за откриване и не е проведена процедура за възлагане на обществена поръчка за наем на медицинска апаратура и консумативи за лабораторията;

7. На чл. 62, ал.1, т.2 от ЗОП – освобождаване на гаранцията за участие на класирания на първо място преди подписване на договора за възлагане на обществена поръчка;

8. На чл. 69, ал.1, т. 3 от ЗОП – комисията не е предложила за отстраняване на участник, представил оферта, която не отговоря на предварително обявени условия на възложителя;

9. Две нарушения на чл. 20 от Наредбата за условията, правилата и критериите за включване, промени и/или изключване на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък и условията и реда за работа на комисията по позитивния лекарствен списък;

Характерни слаби места при провеждане на обществени поръчки за лекарствени продукти в болничните заведения:

1. Непрофесионална документация за провеждане на процедурите за възлагане на обществените поръчки;

2. Липса на контрол по цялата верига на провеждане на процедурите – от изготвянето на процедурната документация до работата на комисиите за разглеждане и оценка на офертите и дори още повече – до допълнителните

поръчки към сключените договори по проведените процедури; до сроковете за изпълнение и съответствието им със сключените договори;

3. Корупцията в обществените поръчки – от критериите за допустимост и за оценка, заложен в съответните процедури, до комплектоването на комисиите за разглеждане и оценка на офертите и резултатите от тяхната работа.

Предложение: Приемане на законодателни промени, съдържащи норми за централизирано провеждане на електронни обществени поръчки от орган, определен от Министерство на здравеопазването, за лекарствени продукти, предназначени за лечебните заведения с държавно участие.

Във Великобритания е въведена ефективна оценка на риска от финансови измами и корупция: всички изпълнители на медицинска помощ, които предоставят услуги, финансирани от националните здравноосигурителни системи, са задължени да направят първоначална оценка на риска на своите системи за предотвратяване на финансови измами и корупция, използвайки специално разработен инструмент (NHS Protect Crime Risk Assessment Toolkit). След извършването на оценката, съответният изпълнител на медицинска помощ следва да се съобрази със стандартите на националните здравноосигурителни системи за ограничаване риска от финансови измами и корупция, както и за управление на сигурността.

ОБЛАСТ X: Контролни механизми и санкции, касаещи рекламата на лекарствени продукти

В чл. 244 от ЗЛПХМ се урежда правният институт на рекламата на лекарствени продукти, като „всяка форма на информация, представяне, промоция или предложения с цел да се стимулира предписването, продажбата или употребата на лекарствения продукт“.

Като чл. 280 алинеи 1-3 предвижда една единствена санкция за нарушение на разпоредбите на Глава XI, регламентираща рекламата и тя е – нейното спиране. Няма адекватна санкция, предвидена по отношение на неспазване на разпоредбите на чл. 244, ал. 1, т.5 от ЗЛПХМ относно „спонсорство на промоционални срещи и научни конгреси, посещавани от медицински специалисти, включително и поемането на техните разноски по пътуването и престоя в съответната държава, в която се провежда мероприятиято“. Чл. 290 от същия закон визира административни наказания срещу нарушения, свързани с рекламата, само когато в нея се преписват свойства на лекарствените продукти, които те не притежават, като в чл. 290, ал. 3 е регламентирано налагането на административно наказание – глоба в размер от 10 000 до 20 000 лв. Не съществуват адекватно определени наказателни санкции за нарушения в отделните форми на реклама.

Слабо място: Спонсорството на промоционални срещи и научни конгреси представлява системнообвързано слабо място, което води до упражняването в често случаи на корупционни практики, обуславящи

обвързаност на обучаваните медицински специалисти с фирмите, организиращи срещите и научните конгреси, целящи рекламата на лекарствени продукти.

Предложение:

Допълнение на нормативните разпоредби в закона с ясна регламентация за задълженията, отговорностите и санкциите при рекламата на лекарствени продукти.

ОБЛАСТ XI: Контролни механизми и санкции, касаещи даренията на лекарствени продукти

В чл. 268а от ЗЛПХМ, е предвидена правната възможност за извършване на дарения на лекарствени продукти от притежатели на разрешение за употреба, производители, търговци на едро и дребно и от Българския червен кръст. Като в ал. 6 от същата разпоредба е регламентирано извършването на дарение на лекарствен продукт по молба на лечебно заведение, предназначен за лечение на конкретен пациент в животозастрашаващо състояние.

Слабо място: Липса на прозрачни правила и стандарти, уреждащи задълженията и отговорностите на страните при дарение на лекарствени продукти.

Аргументация: Разпоредбата предполага упражняването на корупционна практика от лечебните заведения, поради това, че не е регламентиран редът за уведомяване и лицето, което следва да приеме направеното дарение на лекарствени продукти. Не е посочен редът, по който се осъществяват даренията, както и контролът върху тях, с цел гарантиране на прозрачност и публичност на получените дарения.

На второ място е обективната възможност за получаване на дарение на лекарствен продукт за пациент в животозастрашаващо състояние, което представлява скъпоструващо лекарство. На пациента е осигурен еднократен курс, след което същият следва да закупи продукта за последващо лечение. Не е регламентиран редът за уведомяване и лицето, което следва да приеме направеното дарение на лекарствени продукти. Не е посочен редът, по който се осъществяват даренията, както и контролът върху тях, с цел гарантиране на прозрачност и публичност на получените дарения. Следва да бъде предвидена възможността за по-строга регулация и последващ контрол на режима на лекарствените продукти, предназначени за дарение по този член.

Предложение:

Съществуващата законова празнота може да бъде преодоляна чрез допълване на ЗЛПХМ или приемане на вътрешни правила, утвърдени от министъра на здравеопазването, за извършването на дарение на лекарствен продукт при възникнало „животозастрашаващо състояние“ на пациент.

ОБЛАСТ XII: Критерии за избор и назначаване на компетентните в лекарствената регулация органи.

По силата на ЗЛПХМ изпълнителният директор на ИАЛ е управомощен да издава: разрешения за употреба по смисъла на чл. 26, ал. 1; удостоверения за регистрация на хомеопатичен лекарствен продукт по чл. 35 от ЗЛПХМ; удостоверения за регистрация на традиционен растителен лекарствен продукт по чл. 37 от закона; разрешения за употреба/за регистрация на лекарствен продукт, за който има издадено разрешение за употреба в държава-членка /чл. 45, ал.1/; отказ за издаване на разрешение за употреба/удостоверение за регистрация на лекарствен продукт, съгласно чл. 51 от закона; отнемане на разрешение/удостоверение по чл. 55, ал.7; подновяване на разрешение за употреба/удостоверение за регистрация по чл. 59а; отказ за подновяване по чл. 59б; разрешения за промяна в разрешението за употреба по чл. 64а; разрешения за разширяване на обхвата на разрешение за употреба (чл. 66, ал.1); разрешения за провеждане на клинично изпитване; отказ за издаване на разрешение за провеждане на клинични изпитвания – чл. 131, ал.3; промяна в разрешението за клинично изпитване на ЛП по чл. 131, ал.2; разрешения за производство – чл. 155, ал.1, т.1; отказ за издаване на разрешение за производство – чл. 155, ал. 1, т.2; отнемане на разрешение за производство – чл. 160а; Разрешения за внос на ЛП – чл. 161, ал.1; отказ за издаване на разрешение за внос; разрешение за допускане на промяна по чл. 166, ал.1; Разрешения за търговия на едро с ЛП – чл. 202, ал.1; отказ от издаване на разрешение – чл. 202, ал.2; удостоверение за регистрация за търговия на едро – чл. 203; прекратяване на разрешение за търговия на едро с ЛП по чл. 204, ал.1; разрешения за промяна – чл. 206, ал. 1; разрешение за паралелен внос на ЛП – чл. 213; отказ за извършване на износ – чл. 217в, ал.5; разрешения за търговия на дребно с ЛП в аптека – чл. 228; отказ за издаване на разрешения; прекратяване на разрешението – чл. 235, ал. 2; разрешение за реклама – чл. 252, ал.1; отказ за реклама – чл. 252, ал. 1; разрешение за промяна на разрешената реклама – чл. 254; В областта на държавния контрол върху лекарствени продукти - сертификат за Добра производствена практика и сертификат за Добра дистрибуторска практика и др.

Разрешителният режим относно продукти, отговарящи на характеристиките на лекарствен продукт, е изцяло съсредоточен в решението на изпълнителния директор на ИАЛ. Видно от разпоредбите на Глава втора, Раздел I „Изпълнителен директор“ от Устройствения правилник на Изпълнителна агенция по лекарствата (посл. изм., ДВ бр. 84 от 10.10.2014 г., в сила от 10.10.2014 г.) е, че назначаването на изпълнителен директор като орган на изпълнителната власт на основание чл. 19, ал. 4 от Закона за администрацията, не се предхожда от конкурс и е без определен мандат, което прави позицията му изключително нестабилна на политически

натиск. В изискванията за заемане на длъжността не са посочени критерии за професионална репутация.

С оглед възможността със заповед да бъдат делегирани правомощия на заместник-изпълнителния директор на ИАЛ, съгласно чл. 5, ал. 4 от Устройствения правилник на ИАЛ, следва изискванията, отнасящи се за заемане на длъжността от изпълнителния директор на ИАЛ, да бъдат отнесени и към неговия заместник.

Слабо място: Непрозрачни и субективни критерии при назначаване на изпълнителен директор и заместник-изпълнителен директор на ИАЛ

Предложение:

1. Да бъде предвидена регламентация изпълнителният директор на ИАЛ да бъде назначаван с определен мандат и „да притежава добра професионална репутация“. ИАЛ е компетентна администрация и би следвало нейният директор да бъде компетентно в сферата на лекарствената регулация лице. В ЗЛПХМ или в Устройствения правилник на ИАЛ да се посочат критерии и задължителни атрибути, на които директорът следва да отговаря. Необходимо е кандидатът за директор на ИАЛ да се явява пред комисия, чийто състав трябва да бъде назначаван от МЗ, но на базата на публично оповестени критерии.

2. Заложените критерии за изпълнителен директор на ИАЛ следва да бъдат относими за заемане на длъжността заместник-изпълнителен директор.

3. За гарантирането на отчетност и прозрачност в дейността на ИАЛ, следва нейният изпълнителен директор да има контролен орган, пред който да предоставя отчети. В този контролен орган е необходимо наред с представители на принципала – МЗ, да участват и представители на заинтересованите страни, включително и на граждански организации, защитаващи интересите на пациентите у нас.

Извършен е преглед на практиката на регулаторните органи в ЕС и Европейското икономическо пространство, които са отговорни за лекарствените продукти за хуманна употреба. Установено е, че Исландия, посредством Закон за медицинските продукти, Раздел първи - „Субекти и административна структура“, определя мандатността и изискванията към директора на Агенцията по лекарствата. Той се назначава за срок от пет години, като изискванията за заемане на длъжността са: завършено висше образование и познания в областта на работата на Агенцията.

В ЗЛПХМ е установена празнота в правната регламентация, която благоприятства непрозрачното определяне на членове на комисии, експертни съвети и комитети.

Слабо място: Непрозрачни и субективни критерии при избора и назначаването на комисии, експертни съвети и комитети.

Предложение:

Всички комисии, експертни съвети и комитети, посочени в ЗЛПХМ като: Комисии по етика по чл. 103, ал. 1, и чл. 104, Национален съвет по цени и реимбурсиране – по чл. 258, ал. 3, Експертен съвет по реклама – по чл. 251, ал. 3, Експертен съвет по търговия на дребно – по чл. 176, Висш съвет по фармация – по чл. 16, ал.1, Комисия по прозрачност по чл. 265, ал. 1, Консултативни органи по чл. 47, ал. 1 и експерти по чл. 47, ал. 7, да бъдат конституирани по прозрачна процедура, на базата на ясни и публично известни критерии и по възможност колективни решения, което да бъде регламентирано в закона. Следва да бъде засилено изискването към членовете на посочените комисии и консултативни органи по отношение на професионалния им опит. Да бъдат предвидени механизми за избор на членове, които механизми ще внесат повече прозрачност във вземането на решения, което ще доведе до по-голяма бързина в работата и повече доверие от страна на обществото.

ОБЛАСТ XI: Анализ на съдебната практика

1. Съдебни тълкувания на принципите в здравеопазването

От анализа на съдебната практика, свързана със ЗЗ, ЗЗО, ЗЛЗ и ЗЛПХМ, се установиха следните съдебните тълкувания на принципите в здравеопазването: наличието на отделни клинични пътеки за лечение на различни симптоми на едно и също заболяване не съответства на изискването за качествена и ефикасна здравна помощ по смисъла на чл. 2, т. 2 от Закон за здравето (ЗЗ). Тук е мястото да се посочи, че съгласно чл. 2 от ЗЗ опазването на здравето на гражданите като състояние на пълно физическо, психическо и социално благополучие е национален приоритет и се гарантира от държавата, чрез равнопоставеност при ползване на здравни услуги; осигуряване на достъпна и качествена здравна помощ, с приоритет за деца, бременни и майки на деца до една година; приоритет на промоцията на здраве и интегрираната профилактика на болестите; особена здравна закрила на деца, бременни, майки на деца до една година и лица с физически увреждания и психически разстройства; държавно участие при финансиране на дейности, насочени към опазване здравето на гражданите". *Решение №13229 от 11.10.2013 г. по адм. д. №5072/2013 на Върховния административен съд.*

- Пестенето на държавни и обществени средства не оправдава грижата за опазване здравето на гражданите и заложения приоритет в чл. 2, т. 6 от Закона за здравето. Наредба №39/2004 г. и Наредба № 26/1999 г., касаещи профилактични прегледи и диспансеризация, не са достатъчни да гарантират равни права на болните от Алцхаймер и сходните му заболявания, с оглед което отказът на министерство на здравеопазването да включи заболяванията в списъка-приложение на Наредба № 38/2004 г. и инициира реимбурсирането на лекарствата за домашно лечение на тази група от обществото (от което са засегнати не само болните, но и техните

семейства) е наличие на дискриминационно поведение по отношение на определен кръг от лица, действително обосновават фактическия състав за различно третиране на същите, в хипотезата на чл. 4, ал. 2 от ЗЗДискр. - пряка дискриминация. *Решение №9951 от 04.07.2011 г. на ВАС по адм. д. №11729/2010 г., докладчик председателя Таня Вачева.*

- Заплащането на лечението ни не следва да бъде съобразно с предоставения и приет със закон за съответната година държавен бюджет, а обратното с оглед принципите за опазване здравето на гражданите, уредени в разпоредбите на чл. 2 от Закона за здравето;

Задължение на министерство на здравеопазването е осигуряване конституционното и законовото право на пациентите, страдащи от редки заболявания, да получат лечение. Правото на безплатно лечение на българските граждани за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване следва да бъде навременно и адекватно и е гарантирано не само от нормата на Закона за здравето, а се основава на чл. 52, ал. 2 от Конституцията на Република България.

То произтича директно и пряко от нормата на чл. 35 на Хартата на основните права на Европейския съюз, на която се подчинява и управлението на здравните услуги и медицинските грижи на държавите-членки и нейните органи, съгласно чл. 168, § 7 от Договора за функциониране на Европейския съюз / предишен чл. 152 от ДЕО/. Съгласно изречение второ на посочената разпоредба от хартата се изисква при определянето и осъществяването на всички политики и действия на Съюза да се осигурява висока степен на закрила на човешкото здраве. При ограничаване закупуването на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори на медицински изделия и медицинска апаратура в рамките на осигурените в бюджета на Министерство на здравеопазването средства, безспорно се нарушава осигуряването на висока степен на закрила на човешкото здраве. При липса на необходимите средства, предвидени в бюджета на министерството за лечението на заболяванията по чл. 2, ал. 1 и включени в списъка по чл. 2, ал. 2 от Наредбата, част от българските граждани ще останат без лечение.

При анализа на посочените разпоредби се налага извод, че министърът на здравеопазването е предвидил ред, по който да се определи необходимият брой болни и количеството лекарства за следващата година, респективно тяхната стойност, поради което не заплащането на лечението следва да бъде съобразно с предоставения и приет със закон за съответната година държавен бюджет, а обратното – с оглед принципите за опазването на здравето на гражданите, уредени в разпоредбите на чл. 2 от ЗЗД, между които: равнопоставеност при ползване на здравни услуги; осигуряване на достъпна и качествена здравна помощ, държавно участие при финансиране на дейности, насочени към опазване здравето на гражданите. Тези принципи

са доразвити в чл. 81, ал. 2 от ЗЗ досежно правото на достъпна медицинска помощ между които са: своевременност, достатъчност и качество на медицинската помощ и зачитане правата на пациента.

С приетите и оспорени разпоредби на Наредбата се ограничават правата на достъпна медицинска помощ, която съобразена с бюджета на министерството няма да бъде своевременна и достатъчна и ще наруши правото на пациент, доказал необходимостта си от лечение за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване. Задължение на МЗ е осигуряването на конституционното и законово право на пациентите, страдащи от редки заболявания да получат лечение. В правомощията на министъра на здравеопазването въз основа на делегацията по чл. 82 от ЗЗ е провеждането на държавната политика в областта на здравето на гражданите - проучване, изследване и нормативното му уреждане. Действително крайни получатели на лекарствени продукти са лечебните заведения, в които се извършва лечението на пациентите. Съгласно чл. 3, ал. 1 от Закона за лечебните заведения /ЗЛЗ/ - лечебните заведения, с изключение на тези по чл. 5, ал. 1, се създават по Търговския закон или по Закона за кооперациите, както и като дружества по законодателството на държава-членка на Европейския съюз, или на държава, страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, при спазване изискванията на този закон. Съгласно чл. 6. ал. 1, лечебните заведения осъществяват дейността си при спазване на медицинските стандарти за качество на оказваната медицинска помощ и осигуряване защита правата на пациента. Медицинските стандарти се утвърждават с наредби на министъра на здравеопазването, като съгласно ал. 3 предоставят информация за извършваната от тях медицинска дейност, както и медико-статистическа информация съгласно наредба на министъра на здравеопазването, съгласувана с Националния статистически институт. Съгласно ал. 5, контролът върху лечебните заведения за спазване на стандартите по ал. 1 и изискванията по чл. 19, ал. 2 и 3 се осъществява от контролните органи, посочени в този закон, Закона за здравето и Закона за здравното осигуряване. При анализа на посочените разпоредби се налага изводът, че отношенията между министъра на здравеопазването и лечебните заведения-крайни получатели не са равнопоставени и неизпълнението от тяхна страна на нормативно определените срокове не може да рефлектира върху правата на пациентите, като се създава преграждаща правото. Въведената фикция противоречи на нормата на ЗЗ, с което се нарушава чл. 15, ал. 2 от ЗНА, тъй като не може подзаконов нормативен акт, чрез фикция, да ограничава гарантирани права на гражданите със закон и с Конституция. *Решение №4173 от 22.03.2012 г. по адм. д. №16362/2011 на Върховния административен съд.*

Здравословното благополучие е резултат, който следва да бъде постигнат чрез използване максималните възможности на държавата, в т. ч. законодателни, административни и финансови, но във всички случаи то е

зависимо от конкретните към даден момент възможности, които на свой ред определят съдържанието на правоотношението между страните. Съгласно чл. 52, ал. 1 от Конституцията, гражданите имат право на здравно осигуряване, гарантиращо им достъпна медицинска помощ, и на безплатно ползване на медицинско обслужване при условия и по ред, определени със закон. От своя страна, в чл. 12 от Международния пакт за икономически, социални и културни права, като част от приложимото право в страната ни, предвижда че държавите-страни по този пакт признават правото на всяко лице да постигне възможно най-добро състояние на физическо и душевно здраве, както и че мерките, които държавите-страни по този пакт ще вземат, за да се осъществи напълно това право, трябва да включват и мерките, необходими за намаляване броя на мъртвородените деца и детската смъртност, както и за здравословното развитие на детето, всестранното подобряване хигиената на околната среда и промишлената хигиена, предотвратяването и лекуването на епидемичните, ендемичните, професионалните и други заболявания, както и борбата с тях и създаването на условия, които да осигурят на всички медицинска помощ и медицинско обслужване в случай на болест.

Както чл. 52, ал. 1 от КРБ, така и чл. 12 от Международния пакт за икономически, социални и културни права, са правни норми, признаващи съществуването на социалното право на здравословно благополучие на гражданите, но същите не посочват конкретното съдържание на съществуващото правоотношение, в което държавата е задължената страна, поради което и не могат да се ползват с пряка съдебна защита. Здравословното благополучие е резултат, който следва да бъде постигнат чрез използване максималните възможности на държавата (чл. 2 от пакта), в т.ч. законодателни, административни и финансови, но във всички случаи то е зависимо от конкретните към даден момент възможности, които на свой ред определят съдържанието на правоотношението между страните, т. е. правата и задълженията. Министърът на здравеопазването на основание чл. 82, ал. 5 от ЗЗ е длъжен да регулира дейностите по чл. 82 от ЗЗ, сред които попадат и редките болести. Посочените разпоредби предвиждат, че (ал. 1, т. 7) извън обхвата на задължителното здравно осигуряване на българските граждани се предоставят медицински услуги, които са свързани със заплащане на лечение за заболявания по ред, определен от министъра на здравеопазването, както и че (ал. 5) дейностите по ал. 1 се финансират от републиканския бюджет и от общинските бюджети и се ползват при условия и по ред, определени с наредба на министъра на здравеопазването. Тези норми имат препращащ характер, както спрямо своята хипотеза, така и диспозиция, а именно, че в друг нормативен акт следва да се търси какви медицински услуги, свързани с лечение на кое заболяване и по кой ред се извършва и от кого и как се заплаща. Чл. 82, ал. 1, т. 8 от ЗЗ предвижда дискреция на министъра на здравеопазването да определи за кои от всички заболявания (не само редки), но попадащи извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, ще се предоставят медицински услуги и по какъв ред

ще се заплащат от републиканския бюджет. *Решение №929 от 19.01.2011 г. на ВАС по адм. д. №3093/2010.г, докладчик съдията Ваня Пунева.*

2. Слаби места съгласно съдебния контрол върху търговията с лекарствени продукти

2.1. Относно издаването на санкционни административни актове за допуснати нарушения по индивидуалните договори между търговците на дребно (аптеките) и НЗОК

При сключването на договорите с аптеките за отпускане на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК, касата действа в качеството си на административен орган, а не като субект на гражданското право, при което договорът се явява законово средство, чрез което се охраняват обществените отношения, свързани с продажбата на лекарства. Договорът по чл. 7 от Наредба №10 от 24.03.2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 4, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, издадена на основание чл. 45, ал. 8 от ЗЗО, е по своя характер административен, т.е. договор, който се сключва между НЗОК, като юридическо лице на публичното право и правен субект-носител на публична власт, и лице, получило разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти. Този характер на договора за продажба на дребно на лекарствени продукти (или за отпускане на лекарства, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели за домашно лечение), заплащани напълно или частично от НЗОК, предопределя и надмощното положение на НЗОК по отношение на своя контрагент, което се изразява във възможността тя да налага санкции, наименовани финансови неустойки, при констатирани от нейните контролни органи неточни изпълнения или нарушения на уговорените с договора правила, без да е необходимо да доказва вредите, причинени от неизпълнението или нарушението.

От друга страна, нарушенията на договора за отпускане и заплащане на лекарствени продукти не са административни нарушения, защото няма закон, който да ги обявява за такива. Контролът, разписан в чл. 72, ал. 4 и ал. 5 от ЗЗО и инструкцията на директора на НЗОК, е особен вид контрол по изпълнението на договорените условия, като за неспазването им са предвидени санкции, които очевидно неслучайно са наречени финансови неустойки. Финансовата санкция на собственик на аптека за нарушение на условията на договора му с НЗОК се налага, независимо дали има или няма нанесени вреди на НЗОК, със заповед на директора на съответната РЗОК (действащ в условията на обвързана компетентност, а не на оперативна самостоятелност), след спазване на определена процедура в контролно производство, която заповед представлява индивидуален административен акт по смисъла на чл. 21, ал. 1 от АПК. В ЗЗ, ЗЗО, ЗЛПХМ и Националния рамков договор липсва норма, която овластява НЗОК, съответно директорите

на РЗОК, с издаването на санкционни административни актове за допуснати нарушения по индивидуалните договори на аптеките с НЗОК.

Заклучение: В българското позитивно право липсва закон или подзаконов нормативен акт, който да овластява НЗОК, респ. директорите на РЗОК, с правомощието да издават санкционни административни актове за допуснати нарушения на клаузи в договорите между НЗОК и собствениците на аптеки по отпускането на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК.

Слабо място: Липса на изрично упълномощаване на директора на НЗОК за издаване на актове за установяване на административни нарушения и налагане на имуществени санкции, както и прилагане на института на повторността.

Предложение:

Допълнение на нормативните актове с правомощието, което да овластява НЗОК, респ. директорите на РЗОК, да издават санкционни административни актове за допуснати нарушения на клаузи в договорите между НЗОК и собствениците на аптеки по отпускането на лекарствени продукти, заплащани напълно или частично от НЗОК.

2.2. Ред за издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти

Процедурата за издаване на разрешение за търговия е сложен процес, съдържащ няколко волеизявления, всяко от което няма самостоятелно значение и представлява част от процедурата за издаване на съответното разрешително. Така описаната процедура за издаване на разрешение за търговия налага извода, че е налице сложен процес, съдържащ няколко волеизявления. Аргумент в тази насока е изричното законодателно решение, че на обжалване подлежи единствено отказът на изпълнителния директор на ИАП за издаване на разрешение за търговия – чл. 229, ал. 5 от ЗЛПХМ. Следователно, хигиенното заключение на РЗИ е част от производството по издаване на разрешение за търговия, и като такова не е приравнено на административен акт по арг. от чл. 21, ал. 5 от АПК, респ. не подлежи на самостоятелно обжалване.

Слабо място: Нормативно определеният ред за издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в чл. 228 и чл. 229 от ЗЛПХМ е неясен и не създава възможност за обжалване на хигиенното заключение на РЗИ.

Предложение: Допълнение на правните норми в чл. 228 и чл. 229 от ЗЛПХМ с цел създаване на ясна процедура по издаване на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека.

2.3. Предписване на лекарствени продукти

Съгласно чл. 34, ал. 1, т. 2 и ал. 2 от Наредба №4/04.03.2009г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, издадена от министъра на здравеопазването, са уредените от законодателя два начина на отпускане на лекарствени продукти – когато лекарственият продукт е предписан чрез международно непатентно или фармакопейно наименование на лекарственото вещество, се отпуска лекарствен продукт, разрешен за употреба в страната, който съдържа предписаното активно вещество, като задължително се спазват предписаната лекарствена форма и количеството в дозова единица; когато лекарственият продукт е предписан под търговско наименование, се отпуска точно предписаният продукт. Разпоредбите на подзаконовия нормативен акт водят, от една страна, до ограничаване компетентността, правата и законните интереси на фармацевтите, които са длъжни при предписване на лекарствен продукт чрез търговското му наименование да доставят този продукт на пациента без да могат да направят замяна с друг лекарствен продукт, съдържащ едно и също активно вещество с това на предписания. Това, от друга страна, ограничава и правата на пациентите да бъдат снабдени чрез извършване на генерична замяна с друг лекарствен продукт, който има същото фармакологично действие като предписания.

Слабо място: Нелогични и ограничителни норми за предписване на лекарствени продукти, създаващи невъзможност за избор на пациента дали да се лекува с генеричен лекарствен продукт.

Предложение:

Изменение на ограничителните правни норми в чл. 34, ал. 1, т. 2 и ал. 2 от Наредба №4/04.03.2009г.

2.4. Разрешение за извършване на търговия на дребно на лекарствени продукти

Заповедта на изпълнителния директор на ИАЛ за прекратяване на разрешението за извършване на търговия на дребно на лекарствени продукти е индивидуален административен акт по чл. 21, ал. 3 АПК - волеизявление за издаване на документ от значение за погасяване на право. Актът следва да бъде съобщен в 3-дневен срок от издаването му - чл. 61, ал. 1 АПК, на всички заинтересовани лица, каквото качество има лицето, подало молбата по чл. 235, ал. 2, т. 1 ЗЛПХМ. Съгласно разпоредбата на чл. 235, ал. 2, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, прекратяване на разрешението за извършване на търговия на дребно с лекарствени продукти в аптека по чл. 229 се извършва от изпълнителния директор на ИАЛ по молба на лицето, притежаващо разрешението. В специалния закон не са предвидени правила за съобщаване и оспорване на

акта на директора в отклонение на тези по Административнопроцесуалния кодекс.

Слабо място: Нормативно определеният ред и начин за съобщаване и оспорване на административния акт относно разрешение за извършване на търговия на дребно на лекарствени продукти е непълен.

Предложение: Допълнение на текста на чл. 235, ал. 2, т. 1 от ЗЛПХМ, като се посочи, че се прилагат правилата на АПК относно уведомяването и обжалването.

2.5. Регулация и контрол на цените на лекарствени продукти от НЗОК

Законодателят не е регламентирал правомощие на НЗОК да регулира надценките на дребно. Тя договаря цените на лекарствените продукти с притежателите на разрешение за употреба, като договорените цени са отразени в лекарствения списък и по тези цени НЗОК заплаща лекарствените продукти изцяло или отчасти.

Лекарственият списък като част от НРД (чл. 55, ал. 2, т. 7 ЗЗО), респективно като част от нормативен акт може да бъде изменен по предвидения за това ред в чл. 55, ал. 5 от ЗЗО. Изменението на лекарствения списък в аптечната му версия едностранно от директора на НЗОК по същността си е изменение на нормативния акт, наименуван НРД, което е в противоречие с посочената правна норма. Налице е и противоречие с изискването на чл. 55, ал. 8, т. 4 от ЗЗО, съобразно който Националният рамков договор не може да установява допълнителни изисквания за аптеки, търговци на едро и производители на лекарства извън предвидените в ЗЛПХМ. С въвеждането на пределна цена за продажба на лекарствените продукти, за които НЗОК заплаща, по недопустим начин е изменен НРД в частта му относно лекарствения списък. НЗОК е иззела правомощието на държавата, в лицето на Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, за регулиране на цените на лекарствените продукти, включвани в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 2 и заплащани с публични средства, в съответствие с най-ниските референтни цени от държави-членки, като част от Позитивния лекарствен списък е и лекарственият списък на НЗОК по силата на чл. 262, ал. 4, т. 1 от ЗЛПХМ. Съгласно чл. 262, ал. 7 от ЗЛПХМ, Министерство на здравеопазването и НЗОК могат да правят предложения до съвета по чл. 258, ал. 1 за преразглеждане на включени лекарствени продукти в Позитивния лекарствен списък при условия и по ред, определени в наредбата по чл. 261а, ал. 5.

Налице са липса на достатъчно контролни правомощия на НЗОК.

Слабо място: Ограничени правомощия на НЗОК относно регулацията и контрола на цените на лекарствените продукти.

Предложение: Приемане на законодателни промени, съдържащи норми за достатъчно контролни правомощия на НЗОК.

ЗЛПХМ не предвижда допускане на предварително изпълнение на решенията на Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти. Същевременно, съгласно чл. 266, ал. 3 от ЗЛПХМ, за решенията на Комисията по прозрачност (органът, пред който решенията на Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти могат да бъдат оспорени по административен ред) е предвидено, че подлежат на обжалване по реда на АПК, но обжалването не спира изпълнението им.

В случая допуснатото предварително изпълнение по силата на закона означава, че може да бъде регистрирана промяната, водеща до намаление на утвърдената цена на лекарствения продукт. Законодателят е преценил, че е налице обстоятелство по чл. 60, ал. 1 от АПК, което налага да се допусне предварително изпълнение на тази категория административни актове със закона. Съгласно чл. 60, ал.1 от АПК в административния акт се включва разпореждане за предварителното му изпълнение, когато това се налага, за да се осигури животът или здравето на гражданите, да се защитят особено важни държавни или обществени интереси, при опасност, че може да бъде осуетено или сериозно затруднено изпълнението на акта или ако от закъснението на изпълнението може да последва значителна или трудно поправима вреда, или по искане на някоя от страните в защита на особено важен неин интерес.

В разпоредбата на чл. 166, ал. 4 от Административнопроцесуалния кодекс е уредено, че допуснатото предварително изпълнение на административен акт по силата на отделен закон, когато не се предвижда изрична забрана за съдебен контрол, може по искане на оспорващия да бъде спряно от съда при условията на ал. 2: ако то би могло да причини на оспорващия значителна или трудно поправима вреда. Предварителното изпълнение на решението на комисията се основава на нормативно предписание, а не на усмотрението на административния орган. Това означава, че по силата на законната презумпция съществуват една или повече от предвидените от чл. 60, ал. 1 от АПК предпоставки за предварително изпълнение на акта, т.е. след като законодателят презюмира наличието на предпоставки за предварително изпълнение от категорията на визираните в чл. 60, ал. 1 от АПК. Съгласно чл. 266 от ЗЛПХМ, решението на Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти подлежи на задължително административно обжалване като условие за провеждане на съдебно впоследствие.

Слабо място: Правната норма на чл. 266 от ЗЛПХМ не допуска предварително изпълнение на решенията на НСЦРЛП, което ограничава правата на заявителя и уврежда обществения интерес.

Предложение: Приемане на законодателна промяна, предвиждаща предварително изпълнение решенията на Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и възможността същите да подлежат на съдебно обжалване.

2.6. Правна същност на индивидуалния договор за отпускане и заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от ЗЛПХМ

Условията за сключване на индивидуални договори за отпускане и заплащане на лекарствени продукти съдържат административноправни норми, които регламентират предпоставките за сключване на индивидуалните договори за отпускане и заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от ЗЛПХМ. Съгласно разпоредбата на чл. 45, ал. 15 от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО), условията и редът за сключване на индивидуални договори за заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от ЗЛПХМ, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, между директора на РЗОК и притежателите на разрешение за търговия на дребно с лекарствени продукти се съгласуват от 9 представители на НЗОК и 9 представители на Българския фармацевтичен съюз, определени съответно от Надзорния съвет на НЗОК и Управителния съвет на Българския фармацевтичен съюз, в съответствие с наредбата по ал. 9. Условията и редът за сключване на индивидуални договори за отпускане и заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от ЗЛПХМ се издават по силата на законовата делегация по чл. 45, ал. 15 от ЗЗО и според материята, която уреждат, следва да бъдат отнесени към нормативните административни актове - чл. 75, ал. 1 АПК. Условията съдържат административноправни норми, които регламентират предпоставките за сключване на индивидуални договори за отпускане и заплащане на лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 от ЗЛПХМ, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели, основанията и реда за издаване на отказ за сключване на индивидуални договори, реда и процедурата по сключване на тези договори. Неразделна част от условията са заявлението за сключване на договор (приложение №1), декларация по образец (приложение №2), образец на договор (приложение №3), лични данни на персонала, работещ в аптеката (приложение №4). Тези норми се отнасят за неопределен и неограничен брой адресати - притежателите на разрешения за търговия на дребно с лекарствени продукти; и лицата със заболявания, за чието домашно лечение НЗОК заплаща лекарства, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели напълно или частично. Условията имат многократно правно действие.

Слабо място: Липса на изрична разпоредба, която да регламентира индивидуалния договор за заплащане на лекарствени продукти като нормативните административни актове по смисъла на чл. 75, ал. 1 АПК.

Предложение: Допълнение на ЗЛПХМ с нормативна разпоредба, която да регламентира индивидуалния договор за заплащане на лекарствени продукти като нормативните административни актове по смисъла на чл. 75, ал. 1 АПК.

2.7. Включване на лекарствени продукти в Позитивния лекарствен списък

Неизпълнението на задължение на държавата по чл. 2 от Закона за здравето е основание за ангажиране на нейната отговорност. Съгласно чл. 5 от Наредба № 34 от 25.11.2005 г. за реда за заплащане от републиканския бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, Министерство на здравеопазването заплаща само лекарствени продукти, които са включени в приложение № 3 на Позитивния лекарствен списък съгласно чл. 262, ал. 6, т. 3 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти към министъра на здравеопазването, съгласно чл. 259, ал.1, т. 5 от ЗЛПХМ включва, променя или изключва лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък. Включването на лекарствения продукт в Позитивния лекарствен списък е задължителна предпоставка за закупуването му по реда на Наредба №34. Съгласно чл. 32 ал. 1 от Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти: „за включване, промени и/или изключване на лекарствен продукт в ПЛС притежателят на разрешението за употреба на съответния лекарствен продукт или упълномощен негов представител подава до Съвета заявление по образец съгласно приложение №1“. В ал. 2 на същата разпоредба е записано: „мотивирани писмени предложения до Съвета 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, могат да се правят от НЗОК и от МЗ“. При анализ на разпоредбите се стига до извода, че Министерство на здравеопазването може да прави мотивирани писмени предложения до Съвета за изключване за промяна на показанията или нивото на заплащане, с които лекарственият продукт е включен в ПЛС, но не и предложение за включване.

Слабо място: Липса на възможност за оперативна самостоятелност и инициатива на Министерство на здравеопазването за включване на лекарствен продукт в ПЛС.

Предложение: Допълнение на ЗЛПХМ с нормативна разпоредба, която да регламентира възможността Министерство на здравеопазването да предлага включване на лекарствен продукт в Позитивния лекарствен списък.

В Австрия и Белгия възстановяването на разходи за закупени лекарства се извършва по позитивен списък, като в Австрия той се изготвя от Федералното министерство на труда, здравеопазването и социалните грижи.

Практиката на Италия показва, че възстановяването на разходи за закупуване на лекарства се извършва по позитивен списък в две групи – първата за хронични и тежки заболявания почти без лично участие на пациента, а за лекарства от втора група – с участие на пациента до 50% от стойността им.

Показателно в практиката на Ирландия е, че пациентите са класифицирани в категории, като лекарствата за пациентите от първа категория са включени в позитивен лекарствен списък. Предписването на лекарства за пациентите от Първа категория подлежи на строг контрол, тъй като те са безплатни. Референтните цени на лекарствата се определят на основата на цените в пет други страни-членки на ЕС.

В Гърция референтните цени на лекарствата се определят от Министерството на търговията на база най-ниските референтни цени в ЕС. Здравните фондове обезщетяват пациента на база на референтната цена, а разликата (обичайно около 25%) е за негова сметка.

В Испания цените на лекарствата са стриктно регулирани, въз основа на цените на активните вещества, влизащи в състава им.

Във Великобритания по отношение на лекарствата пациентът заплаща около 24% от цената на предписаните му лекарства. Съществува негативна листа на лекарствата, които не подлежат на реимбурсация. Таксите за фармацевтите се договарят от централното управление.

Швеция - разходите на пациентите за предписани лекарства се реимбурсират отчасти от националното здравно осигуряване, когато те са вписани в националната позитивна листа.

Португалия - Министерството на здравеопазването оказва контрол върху дейностите в Националната здравна система и частния сектор, определя нивото на съвместното заплащане, решава кои лекарства да бъдат реимбурсирани и координира дейностите на общественото здравеопазване и програмите за профилактика на специфични болести и групи от населението. Има позитивна листа на лекарствата, както и негативна листа за около 500 продукта. Средно 23% от цената се заплаща от пациента.

Холандия има положителна листа за реимбурсиране на лекарствата. При съвместни плащания се заплаща около 8% от цената на предписаните лекарства. Реимбурсната листа категоризира лекарствата в групи от терапевтични еквиваленти.

Държавна агенция по лекарствата на Латвия урежда регулацията на лекарствените продукти, посредством Закон за фармацията, където в Раздел Първи, Глава 11 - Центърът за Икономика в здравеопазването извършва икономическа оценка на лекарствени продукти, медицински изделия, медицински технологии и здравни услуги, които се заплащат от средства от държавния бюджет. Разработва насоки в областта на икономика на здравеопазването, както и гарантира развитието на списъка на лекарствени продукти и медицински изделия, предназначени да бъдат компенсирани в извънболнична медицинска помощ, и списък на лекарствените продукти, предназначени за използване в болниците.

3. Достъпност и качество на медицинската помощ според съдилищата в България

Според чл. 82, ал. 1, т. 8 от Закона за здравето (ЗЗ) извън обхвата на задължителното здравно осигуряване на българските граждани се предоставят медицински услуги, които са свързани със заплащане на лечение за заболявания по ред, определен от министъра на здравеопазването. В закона не се съдържа ограничение лечението да е предстоящо, поради което в обхвата му влизат и проведени лечения. Министърът на здравеопазването е овластен да определи реда за заплащане на леченията, но не и да стеснява обхвата им, определен в закона. Такъв вид медицинска услуга представлява и заплащането на лечението на български граждани в чужбина със средства, предвидени в бюджета на Министерството на здравеопазването за съответната година. Извън обхвата на задължителното здравно осигуряване на българските граждани се предоставят медицински услуги, които са свързани със заплащане на лечение за заболявания по ред, определен от министъра на здравеопазването.

Съгласно Регламент на Съвета (ЕИО) №1408/71 г. и Регламент (ЕО) № 883/2004 не може да бъде отказано разрешение за лечение в друга държава-членка, когато обезщетението е сред предвидените от законодателството на държавата-членка, на територията на която пребивава лицето и когато в нея то не може да получи лечение в рамките на обичайно необходимото време, като се имат предвид текущото му здравословно състояние и вероятното развитие на болестта. Недопустимо е да се презумира, че ако болничното лечение не може да бъде получено в държавата-членка, на чиято територия пребивава осигуреното лице, то това лечение не е сред обезщетенията, предвидени от законодателството на тази държава. При наличие на ограничаване при закупуването на радиоактивни лекарствени продукти, радиофармацевтици, радионуклидни генератори, китове и радионуклидни прекурсори на медицински изделия и медицинска апаратура, в рамките на осигурените в бюджета на Министерството на здравеопазването средства, безспорно се нарушава осигуряването на висока степен на закрила на човешкото здраве, тъй като при липса на необходимите средства,

предвидени в бюджета на министерството за лечението на заболяванията част от българските граждани ще останат без лечение.

Алгоритмите на лечение на заболяванията, както и отношенията с лечебно заведение - краен получател, са свързани с лечение на заболяванията, поради което не са само отношения между НЗОК и лечебните заведения - крайни получатели, а рефлектират и върху пациента - носител на правото на съответно лечение, за което се предоставят лекарствените средства от републиканския бюджет. Всеки български гражданин има право, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, на медицинска помощ при спешни състояния и на медицински транспорт. Това негово право е гарантирано от държавата, която организира и финансира оказването на медицинска помощ при спешни състояния, и то не може при никакви обстоятелства да бъде ограничавано. Целта на закона е чрез задължителното здравно осигуряване да се гарантира свободен достъп на осигурените лица до медицинска помощ, която следва да бъде своевременна, достатъчна и качествена. Същата следва да осигурява равнопоставеност на пациентите, зачитане на техните права, сътрудничество, последователност и координираност на дейностите между лечебните заведения.

Слабо място: Липса на легална дефиниция на понятието "медицински услуги".

Предложение: Допълнение на нормативните разпоредби в Закона за здравето с определение на понятието "медицински услуги".

ОБЛАСТ XII: Обобщен анализ по доклад за резултатите от проверка на изпълнението на препоръките от одитен доклад № 0000000112 за извършен одит 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.

С Решение на 41-то Народно събрание от 30.05.2012 г. е възложен одит за изпълнение на регулиране на цените на лекарствените продукти, включвани в Позитивния лекарствен списък и заплащани с публични средства за периода от 01.01.2008 г. до 31.12.2011 г. В изпълнение на решението, Сметната палата е изготвила одитен доклад №0000000112 с препоръки до одитираните органи: Министерски съвет, министър на здравеопазването и управител на Националната здравноосигурителна каса.

С доклад за резултатите от проверка на изпълнението на препоръките от одитен доклад №0000000112 за извършен одит 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., е констатирано, че от общо 9 препоръки е изпълнена една такава, в процес на изпълнение са 6 и 2 са частично изпълнени.

Към датата на изготвянето на настоящия доклад не са изпълнени следните препоръки, които ЦППКОП е установил като слаби места:

По препоръка 1. Не е утвърден проект на Концепция за лекарствена политика.

2. Относно препоръката за обсъждане на поетапното въвеждане на оценка на здравните резултати (НТА) при решение за заплащане на лекарства с публични средства, Сметната палата е установила в доклада, че в началото на месец септември 2013 г. Националният съвет за цени и реимбурсиране на лекарствените продукти е приет за пълноправен член на European network for Health Technology Assessment, с право на глас.

След направените анализи от страна на ЦППКОП, е установена изключителната значимост на препоръката в областта на превенция на корупцията, поради това, че с въвеждането и адекватното прилагане на оценката на здравните технологии в България ще се осигури прозрачност, обективност и ефективност при функционирането и управлението на финансирането на здравната система. По своята същност оценката на здравни технологии (НТА) е мултидисциплинарен процес, обобщаващ систематично, прозрачно, безпристрастно и ясно информация по медицински, социални, икономически и етични въпроси, свързани с използването на здравни технологии. Нейната цел е да предоставя информация за формулирането на безопасни и ефективни здравни политики, съсредоточени върху пациентите и търсещи постигане на максимален резултат.

Необходимо е да се преразгледат националните административни или правни разпоредби, които възпрепятстват въвеждането и адекватното прилагане на оценката на здравните технологии в България.

Решението за осигуряване на финансови средства за нови здравни технологии не е само икономическо — то също така е въпрос на етика. Решението трябва да бъде широко разбрано и изпълнимо.

ОБЛАСТ XIII: АНАЛИЗ НА СЛУЧАИ В МЕДИИТЕ

С цел допълване на цялостната картина на корупционните практики в лекарствената политика, бе проведен анализ на случаи, отразени в медиите. При този вид анализ дадени твърдения в печатните или електронни медии, са приети с презумпцията за достоверност на съдържащата се в тях информация, с цел да бъдат извлечени слаби места. Разгледани са 254 материала в медиите, в които пряко или косвено са представени корупционни практики в лекарствения сектор. Представени са четири от най-показателните:

Източник: вестник „Стандарт“

Линк: <http://paper.standartnews.com/bg/article.php?article=278985>

Заглавие на статия: Онкошефка разкрила далавери с лекарства

Дата на публикацията: 23.05.2009 г.

Цитат: „...От години в клиниката по химиотерапия тихомълком и без всякакъв ред са се вършили клинични изпитвания на нови медикаменти. Доц. Троянова се опита да промени тази практика, защото тя застрашаваше живота на хората и даваше възможност за финансови злоупотреби от специалистите, които се занимават с проучванията, признаха лекари от болницата. Клиничните изпитвания се вършели тайно и почти никой от медиците нямал представа какви са. Така, когато състоянието на пациентите се влошавало, дежурните доктори не знаели какво да правят, за да им помогнат. Затова доц. Троянова въведе регистър на изпитванията и вътреболнична комисия, която да се занимава с тях, обясниха лекари. По-късно пренесла опитите в специално отделение. Това обаче не се харесало на някои от колегите ѝ и те започнали кампания срещу нея. Междувременно проверките на касата и министерството в клиниката по химиотерапия показали, че има редица нарушения. Инспекторите установили, че се водят на отчет мними болни. На 14 март 2008 г. при 84 пациенти по документи реално в клиниката няма никого. Няколко дни по-късно записаните болни са 72, а касата намерила само 33 души...”

Извод от направената извадка: В статията са представени 2 въпроса, в които може да бъде открито корупционно поведение.

1. Твърди се, че в клиниката са извършвани нерегламентирани изпитвания на нови медикаменти;

2. От извършената проверка на одита на здравната каса през 2008 г. става ясно, че от 84 хоспитализирани човека в болницата няма никого. Няколко дни по-късно, при 72 хоспитализирани – там са само 33 души.

Тези изводи са в подкрепа на слабо място - Непълнота и неясна нормативна регламентация на обществения контрол върху разпределението и разходването на средствата за лекарствени продукти.

Източник: вестник „Политика“

Линк: <http://www.politika.bg/article?id=28246>

Заглавие на статията: 45 хил. долара взели лекарите ни от „Пфайзер“

Дата на публикацията: 10.08.2012 г.

Цитат: "... като пример за корупция в България се посочва, че представители на компанията са изхарчили 28 хил. долара за пътувания на държавни служители до Гърция и за „поощрения“ за лекари, които са предписали най-много рецепти с продукти на „Пфайзер“. Освен това са платени 17 хил. долара за участието на избрани лекари в медицински конференции ...”.

Изводи: Констатирано е, че фирма „Пфайзер“ е раздала нерегламентирани облаги на български лекари, с цел придобиване на пазарен дял.

Слабото място е в подкрепа на констатираното: недостатъчни и неефективни контролни механизми и санкции, касаещи рекламата на лекарствени продукти.

Източник: интернет портал www.kmeta.bg

Линк: <http://www.kmeta.bg/apteki-garmyat-v-dalavera-s-lekarstva-7663.html>

Заглавие на статията: Аптеки гърмят в далавера с лекарства

Дата на публикацията: 1 март 2013 г.

Цитат: "... опит за източване на 120 000 лева от РЗОК - Враца стопира икономическа полиция. Арестуван е счетоводителят на магистър фармацевта от Бяла слатина Васил Йотов, който държи верига аптеки. По време на полицейска операция, проведена в четвъртък, са намерени изготвени от него фактури за фиктивни сделки с лекарства. Фалшивите финансови документи били за медикаменти, които въобще не са купувани. Това е установено при извършване на насрещни проверки на първичните счетоводни документи. За виртуалните лекарства обаче здравната каса е трябвало да преведе 120 бона ...”.

Констатация: Аптека е издавала фалшиви документи за фиктивна продажба на лекарства, за които РЗОК – Враца е плащала.

Източник: вестник „Животът днес“

Линк: <http://jivotatdnes.bg/index.php?page=article&id=16834>

Заглавие на статията: Доц. Асена Стоименова: Фармацевтите не са продавачи с бели престилки

Дата на публикацията: 7 октомври 2014 г.

Цитат: "... в началото на 2013 г. в дирекция „Контрол на лекарствените продукти“ е извършена смяна на дългогодишни специалисти с такива без необходимия опит, но свързани с определени търговци в бранша. Засегнато е както ръководното, така и експертното ниво ...".

Констатация: Назначаване на служители без необходимата компетентност.

Констатираните доводи са в подкрепа на слабо място: Непрозрачни и субективни критерии при избора и назначаването на експертни и ръководни длъжности.

ОБЛАСТ XIV: Констатации от проведени срещи

Идентифицирането на основните проблемни области в лекарствената политика бе подпомогнато от дискутираните въпроси на провежданите регулярни срещи с представители от МЗ, ИАЛ, НЗОК, НСЦРЛП и НПО. Констатираните проблемни области - портали за корупция, бяха безспорно доказани по време на срещите. Бяха изтъкнати следните проблеми:

1. Злоупотреба с права, създадени посредством действащия Закон за обществените поръчки. Наложено е мнението за необходимост от конкретно разписани срокове, в които следва да бъдат провеждани обществените поръчки, поради факта, че пазарът на лекарствени продукти е динамичен и се случва ново и по-евтино лекарство да не може да се приложи веднага, защото тече срок на обществена поръчка за друго. Отбелязва се неефективност в системата за реализация на икономии, както и в децентрализацията на търговете за лекарствени продукти.
2. Поставен е въпрос за отношенията лекар – пациент. По какъв начин се препоръчва на пациента да закупи определен продукт? Констатиран е субективизъм в процеса.
3. Успехът на институциите в държавата по отношение регулиране на цените на лекарствените продукти, от една страна, е в особена полза за пациентите, но от друга – се явява пречка за фармацевтичните компании. Наблюдаван е негативен ефект, поради ниските цени, фирми-производители да се оттеглят от пазара, като по този начин се създава риск за пациентите.
4. Отново заради по-ниската цена на лекарствата у нас, масово се извършва обратен износ за чужбина на определени лекарства и се получава срив на доставките.
5. Посочен е проблем относно разрешаването на употреба за българския пазар на по-евтино лекарство. НЗОК се ориентира към него, но пациентските организации под влияние на търгуващите с по-скъпото

организирант протести, които единствено защитават икономическия интерес на търговеца. Стига се до абсурдни ситуации, в които поевтиният заместител изобщо не влиза в употреба и срокът му на годност изтича.

6. В други случаи пациенти са убедени да тестват безплатно ново, скъпо и с недоказан ефект лекарство. След края на безплатния тест обаче, медикаментът трябва да бъде закупен. От една страна НЗОК не го е включила в листата си, от друга - пациентът не може да се върне на старото лечение. Възникват протестни събития с голям обществен отзвук, какъвто бе случаят с препарата за рак на гърдата Afinitor.
7. Отразен е проблем с това, че НЗОК заплаща лекарствата по един механизъм на болниците и по съвсем друг на аптеките. В болниците това става с обществени поръчки, а при аптеките на база Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.
8. Начинът, по който се плащат лекарствата при онкологичните заболявания. Заради това, че цената за всяка поръчка се договаря отделно, има продукт с 19 различни цени. И невинаги по-голямото поръчано количество води до по-ниска цена.
9. Препоръчано е изграждането на стабилно законодателство от всички заинтересовани институции. Изразено е мнение, че в настоящата ситуация пациентът все повече ще си търси правата, а лекарят няма защита.
10. Подчертана е необходимостта от администриране на пазара от страна на държавата и той да работи повече с Министерство на здравеопазването, като се ограничи лобизмът. Лошото законодателство трябва да бъде променено.
11. Друг проблем е очертан в реализирането на контрол върху предписаното лечение. В рецептите на пациентите следва да бъде изписвано международното непатентно наименование на медикамента и да се предоставят права на фармацевтите в тази област, защото предписвайки конкретен бранд, лекарят реално облагодетелства конкретен производител. Има европейска практика в тази посока, но е спорно дали изместване на отговорността от лекаря към аптекаря ще доведе до положителни резултати.
12. Подчертан е въпросът, че електронната система на НЗОК не е актуализирана от 2010 г. Договорите се подписват година за година и няма платени лицензи за програмите. Въпреки, че са платени 3 млн. евро за цялостна система, в момента тя може да се ползва само на отделни модули. За да се възстанови първоначалната идея са необходими 600 хил. евро за поддръжка и 300 хил. евро за всеки от модулите – пари, които на този етап не са налични.

13. Засегнат е проблемът за фалшиви изследвания, които се пускат от самите лекари за плащане към НЗОК. Отчита се рязко покачване на потреблението на определени елементи в даден момент – т.е. има съмнение, че се декларираат фалшиви изследвания.
14. Непрестанните обучения с морален акцент към лекарите следва да бъдат особено важен приоритет. Въвеждане на по-строги правила за лекарите.
15. Пазарът на лекарства, който принципно се приема за свободен, би могъл да бъде определен като пазар с монополно положение на определени фирми. Някои производители нямат никаква конкуренция и това е така, защото имат международна патентна защита, чрез която в продължение на 10 години никой не може да изкара на пазара конкурентен продукт.
16. Парцелирането на пазара на лекарства по отношение на болниците на регионално ниво. Тук е заложено на факта, че дистрибутори, ползвайки различни похвати и методи, дори и прибягвайки до корупционни практики с директорите на регионалните болници, стават единствените дистрибутори на лекарства за тези болници. Така те започват да диктуват цените и условията, при които ще бъдат доставяни лекарствата.
17. Обърнато е внимание към корупционните практики, изразяващи се във взаимодействието на производителите на лекарства и техните дистрибутори със самите предписващи лекари.
18. Отразена е необходимостта да се регламентира дейността и взаимоотношението между фармацевтичните компании, лекари, болници и дистрибутори, за да се направи опит да се ограничат тези не добри практики. Следва да бъдат взети добри практики от различни европейски страни като Германия, например, където здравната каса изключително стриктно контролира изписаните лекарства. Като политически ангажимент на изпълнителната власт трябва да бъде информирането на гражданите и пациентите с независима лекарствена информация, което е лесно осъществимо чрез различните информационни среди.
19. Дългите срокове, необходими за влизането на пазара на един нов продукт, са съществена пречка както за пациентите, така и за бизнеса. Чрез въвеждането на тези срокове администрацията отлага разхода във времето, но през този период болните не получават лекарство, също така забавянето във времето се калкулира в цената на лекарството от страна на производителя. В нея се включват и високите такси, които са му поставени, за да получи разрешение за продажбата

на лекарството. От там идват високите такси за производителите на лекарства, търговците на едро и аптеките.

20. Друг съществен проблем е подчертан относно Позитивния лекарствен списък. Той следва да бъде изграждан само на нормативни, обективни критерии, без да се допуска субективизъм. Изтъкнато е, че в реимбурсната листа има включени лекарства, които не се купуват. Към настоящия момент съществуват обективни критерии, които могат да бъдат разписани, и тогава ролята на човешкия фактор би била незначителна.
21. Реекспортът на лекарствени продукти – посочено е, че през 2013 г. са констатирани сериозни проблеми с някои видове инсулин. Съгласно действащото в момента законодателство, всяка болница е длъжна да провежда обществена поръчка за доставка на лекарства от реимбурсния списък, при което се получават диспропорции – една болница с по-малко пациенти получава лекарствата на по-висока цена от друга. Възможно е и възникването на корупционни схеми при тази дейност. В законодателството е заложено, че при закупуването на лекарства от реимбурсния списък, касата плаща само обявената от нея цена, а ако болницата при договарянето е получила по-висока цена, разликата се покрива от самата болница, което води до задлъжняване на лечебните заведения и по-голям разход в бюджета.

От направените анализи се установява хаотичност и неподреденост в лекарствената политика. Както е посочено по-горе в доклада, в Р България тя се урежда посредством сложен и интензивен законодателен процес, създаващ предпоставки за появата на корупционни практики в среда, която е от изключителна социална значимост. Лекарствената политика, с оглед основното си предназначение към обществото – защита здравето на пациентите, следва да бъде уредена посредством общ социален нормативен документ. В подкрепа на това твърдение е разпокъсаността в правната уредба на лекарствената регулация. Тя се урежда посредством: Закон за здравето, Закон за здравното осигуряване, Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина и Закон за лечебните заведения. Непрекъснатата динамика на обществените отношения и променящите се реалности налагат многобройни изменения и допълнения на тези нормативни актове. В резултат на това се създават противоречиви и нелогични закони и разпоредби. Създадените процеси и взаимовръзки не са разбираеми, логични и прозрачни. С приемането на единен институционален механизъм, в който да бъде кодифицирана лекарствената политика, ще се постигне съгласуваност на нормативната уредба в тази област.

Социалната значимост на единна законодателна рамка в лекарствената регулация би осигурила прозрачни и единни критерии на регулация на лекарствени продукти и единни механизми за защита правата на пациентите в качеството им на потребители. Създаването на Кодекс, посредством който

да се уреждат обществените отношения, предмет на цял клон на правната система или на обособен негов дял, ще бъде от особена значимост за обществото, поради това, че същият ще регулира обществени отношения, които ще бъдат от значителна полза за пациентите и ще осигурят висока степен на закрила на човешкото здраве.

Необходимостта от „Кодекс на здравето“ е продиктувана от социалната значимост и полза от ясни процедури и политики в областта на здравеопазването.

Нереформираната здравна система в България се нуждае от всеобхватна регулация и хармонизиране на правните и социалните взаимоотношения в областта на здравеопазването и в частност в лекарствената политика.

Единен „Кодекс на здравето“ ще постигне съгласуване на правно неделимите актове за здравеопазването в единна концепция, с висока степен на регулаторно обобщение за постигане на основния приоритет на всяка нация – осигуряване на по-дълъг живот в по-добро здраве.

ГЛАВА ТРЕТА: Видове неотложни мерки, които следва да бъдат реализирани в областта на лекарствената политика

Неотложни мерки в лекарствената политика на държавата:

1. Приемане на национална здравна стратегия 2014 – 2020, в чийто контекст да бъдат заложили възгледите на заинтересованите в лекарствената политика институции;

2. Приемане на концепция за лекарствена политика в Р България, съдържаща мерки за реализиране на цифровите технологии и такива за гарантиране на система за социална защита на пациентите;

3. Оптимизиране на подходите за повишаване събираемостта на здравноосигурителните вноски чрез взаимодействие на органите на изпълнителната власт (МФ, НОИ, МТСП, органите на местна власт);

4. Въвеждане на модел на финансиране по методология за стратегическо планиране при финансирането на дейности от НЗОК;

5. Създаване на единна интегрирана електронна система за ефективен обмен на информация в системата на здравеопазването, за нуждите на НЗОК;

6. Предприемане на законодателни промени, съдържащи норми за централизирано провеждане на електронни обществени поръчки от Министерство на здравеопазването за лекарствени продукти;

7. Допълване на политиките, имащи отношение към лекарствената политика: данъчното облагане на тютюневите изделия; опазването на околната среда; координация на системите за социална сигурност; насърчаване на научните изследвания и иновации в областта на здравеопазването; осигуряване на безопасни и здравословни условия на труд.

8. Приемане на законодателни промени, гарантиращи устойчивост на всички политики, свързани с човешкото здраве, чрез въвеждането на новите технологии в областта на здравеопазването: технологии за профилактика, изследване, лечение, производство на лекарствени продукти и медицински изделия, а така също прилагане на информационните технологии като средство за изграждане на централизирана и общодостъпна информационна система в здравеопазването за граждани, лекари, фармацевти, представители на фармацевтичната индустрия в България, контролни и осигурителни органи, законодателна, изпълнителна и съдебна власт, НПО, професионални, браншови и пациентски организации.

9. Предвиждане на регламентация, според която изпълнителният директор на ИАЛ да бъде назначаван с конкурс. ИАЛ е компетентна администрация и би следвало директорът ѝ да бъде компетентно в сферата на лекарствената регулация лице.

Специфични мерки:

1. Нетложно въвеждане на оценка на здравните технологии като инструмент, предназначен да осигури прозрачност, обективност и ефективност при функциониране и управление на финансирането на здравната система;

2. Регламентиране ясно отговорността в процеса по разработването на фармако-терапевтичните ръководства;

3. Създаване на аналитично звено от Министерство на здравеопазването за непрекъснато наблюдение, анализ и оценка на ефикасността на прилаганата лекарствена терапия, алгоритмите за лечение с лекарствени продукти, стандарти за лечение и добрата медицинска практика;

4. Извършване на законодателни промени, насочени към:

4.1. Допълване правомощията на управителя на НЗОК за възлагане извършването на проверки при непосредствения контрол;

4.2. Възлагане на правомощие на НЗОК да контролира качеството на медицинската услуга, която се заплаща от бюджета на НЗОК;

4.3. Регламентиране в Националния рамков договор на ясни критерии за качество и достъпност на медицинската помощ;

4.4. Допълване на съществуващите административно-наказателни състави или други разпоредби в Закона за здравното осигуряване във връзка с по-ефективния контрол на качеството от страна на НЗОК;

5. Приемане на единни критерии за оценка на качеството на лекарствената терапия от всички субекти в лекарствената политика (граждани, лекари, фармацевти, представители на фармацевтичната промишленост, професионални (съсловни) и пациентски организации, НПО).

6. Подобряване на мерките, които да не допускат взаимния корупционен натиск между фармацевтичните производители и високите административни нива в страната, и да бъде създадена среда, която да не търпи нерегламентирани взаимодействия на

медицинските търговски представители на фармацевтичните производители с лекарите.

7. Залагане на критерии за подбор на членове, участници в Комисии по етика (по членове 103, ал. 1, и 104 от ЗЛПХМ), Национален съвет по цени и реимбурсиране – (по чл. 258, ал. 3 от ЗЛПХМ), Експертен съвет по реклама – (по чл. 251, ал. 3 от ЗЛПХМ), Експертен съвет по търговия на дребно – (по чл. 176 от ЗЛПХМ), Висш съвет по фармация – (по чл. 16 ал.1 от ЗЛПХМ), Комисия по прозрачност (по чл. 265 ал. 1 от ЗЛПХМ), консултативните органи (по чл. 47 ал. 1 от същия закон) и експертите (по чл. 47 ал. 7).

Постигането на голяма част от политическите приоритети и предизвикателствата към обществото, установени в стратегията „Европа 2020“, които следва да бъдат заложи в Националната здравна стратегия, могат да бъдат осъществени посредством:

1. Научноизследователски и иновационни дейности, подпомагани по линия на „Хоризонт 2020“ - рамкова програма за научни изследвания и иновации (2014 – 2020 г.), установена с Регламент (ЕС) №1291/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 11.12.2013 година. Част от финансирането по тази програма е насочено към здравеопазване, демографски промени и благосъстояние на обществото.

2. Създадената с Регламент (ЕС) №282/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 11.03.2014 година, Трета програма за действие на Съюза в областта на здравето (2014 – 2020 г.), където изпълнението на Програмата следва да бъде изцяло съобразено с отговорностите на държавите-членки по определянето на тяхната здравна политика, както и по организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи. Един от тематичните приоритети на тази програма (съгласно Приложение 1) е: принос за новаторски, ефикасни и устойчиви системи за здравеопазване, където в т.3.6. са предвидени: „действия, изисквани съгласно законодателството на Съюза или допринасящи за прилагането му, в областта на медицинските изделия, лекарствените продукти и трансграничното здравно обслужване. Тези действия могат да включват дейности, насочени към улесняване на изпълнението, прилагането, наблюдението и прегледа на посоченото законодателство“.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Необходимостта от мерки за ограничаване на корупционните практики в сектора на здравеопазването, и в частност в лекарствената политика, е обусловена на първо място от обхвата на засегнатите групи от обществото. От една страна, всеки български гражданин може да бъде разглеждан като потенциално зависим от здравната система. От друга, заетите в сферата на здравеопазването, фармацевтичната промишленост и търговията с лекарства са над 100 000 души¹⁴. Освен своите социални ефекти, здравеопазването дава отражение и върху макроикономическите показатели. Съществува взаимовръзка между здравето на една нация и Брутния вътрешен продукт, който тя произвежда.

Държавните органи имат възможността да подобрят регулацията на сектора, с което да зададат рамката на по-устойчива и добре функционираща здравна система, в т. ч. лекарствена политика. Приемането на Национална здравна стратегия (2014 – 2020 г.) и Концепция на лекарствена политика ще спомогне за това.

Ефективното взаимодействие на приходните институции ще доведе до повишаване събираемостта на здравноосигурителните вноски и с това ще намали необходимостта от това държавата да дофинансира сектора. Ако се въведе модел на стратегическо планиране при разходването на средства от НЗОК, то ще се подобри системата за финансиране и рационалното използване на мащабния обществен ресурс. Централизираното провеждане на електронни обществени поръчки за лекарствени продукти за нуждите на лечебните заведения е друг инструмент, който ще защити средствата от корупционни практики.

При създаване на единна интегрирана електронна система за ефективен обмен на информация в здравеопазването ще се оптимизира и улесни работата на специалистите и ще се повиши прозрачността при тяхната дейност, което в крайна сметка ще улесни контрола върху назначаване на лекарствена терапия.

Налице е необходимост да бъде преосмислена и променена ролята на НЗОК не само на разпределител на здравни средства, но и на контролиращ орган по тяхното използване. Освен редуциране на неправомерното използване на средства, така ще бъде постигнато и по-точно планиране на сумите в нейния бюджет.

С извършените анализи ЦППКОП откри множество слаби места в процедурите по пускане на пазара на лекарствени продукти и условията за включване в Позитивния лекарствен списък на НЗОК. При отстраняване на

¹⁴ Цифрата е получена като общ сбор между данните на Националния статистически институт за броя на лекари, лекари по дентална медицина и медицински специалисти по здравни грижи към 31.12.2013 г., магистър-фармацевтите спрямо Регистъра на магистър-фармацевтите в Република България и неофициални данни за бакалавър-фармацевтите и др.

тези слабости ще се избегне субективизмът при вземане на решения, което ще доведе до по-качествена и справедлива за заинтересованите страни регулация на производството, търговията и използването на лекарства.

Чрез предложените промени в законодателството се очаква ефект на превенция на корупцията в сектора, както и на постигнати резултати вследствие от получените допълнителни възможности за контрол. Ще бъде повишена прозрачността на процедурите и ще бъде ограничен субективизмът при тяхното прилагане. Като финален резултат, комплексното внедряване на мерките ще гарантира предоставянето на гражданите на здравни услуги с по-високо качество.

Настоящият доклад ще бъде внесен и предложен за разглеждане в Министерския съвет на Република България. ЦППКОП счита, че ефектът на значително ограничаване на корупционните практики в разглеждания сектор може да бъде постигнат, ако институциите осъществят подадените предписания, посредством предприемане на действия спрямо техните правомощия:

- Народното събрание, в ролята си на законодателен орган съгласно Конституцията, да приеме предложения да разгледа и промени Закона за здравето, Закона за здравното осигуряване, Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, Закона за лечебните заведения и Закона за обществените поръчки; съгласно чл. 3 ал. 2 от Закона за здравето да приеме Национална здравна стратегия;
- Министерски съвет, в чиито правомощия е вменено да приема постановления, разпореждания и решения, да приеме изменения в Устройствения правилник на Изпълнителната агенция по лекарствата и промени в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти;
- Министърът на здравеопазването, във връзка с делегираните му правомощия да издава подзаконови нормативни актове, да приеме промени в Наредба №39 от 13.09.2007 г. за принципите и изискванията за Добрата дистрибуторска практика, както и да утвърди Вътрешни правила за извършването на дарение на лекарствен продукт при възникнало „животозастрашаващо състояние“ на пациент.
- Всички заети с лекарствената политика институции да подготвят и обсъдят предложения за създаване на единна кодифицирана система (Кодекс на здравето).

Датата на редакционно приключване на настоящия доклад съвпада със съставянето на новото, 91-во поред правителство на Република България. В програмната декларация към коалиционното споразумение са отбелязани приоритети в сферата на здравеопазването, които съвпадат с предписанията на настоящия доклад: електронно здравеопазване; реструктуриране на НЗОК и превръщането ѝ в активен финансиращ и контролен орган от името

на осигурените граждани; пакет от мерки за повишаване събираемостта на здравните вноски; ефективно лекарствено лечение и качество на живот на българските граждани; задължаване на НЗОК да закупува лекарства през прозрачна и конкурентна процедура.

ИЗПОЛЗВАН В ДОКЛАДА ТЕРМИНОЛОГИЧЕН РЕЧНИК

Интервенционна система	Правни, организационни, технически и кадрови мерки, характеризиращи се със системно и комплексно приложение
Област на анализ	Основна съставна част от предмета на доклада
Слаби места	Обстоятелства или правила относими към системи, процеси или лица, които предизвикват корупция или я благоприятстват (портали на проникване) и се намират в конкретна вкаимовръзка със закон или процедура
Фармако-терапевтични ръководства	Наръчници, включващи критерии за оценка на ефикасността на прилаганата терапия, както и препоръки за алгоритми за лечение с лекарствени продукти, предложени от съответните компетентни органи
Електронна здравна карта	Пластмасова карта с микропроцесор (чип), на който се записват данните за здравословното състояние на пациента
Електронна рецепта	Цифров вариант на стандартната хартиена рецепта
Медицинска помощ	Представлява система от диагностични, лечебни, рехабилитационни и профилактични дейности, осигурявани от медицински специалисти