



Изх. № 1367/05.12.2017 г.

ДО
Г-Н РУМЕН РАДЕВ
ПРЕЗИДЕНТ НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

ОТ
СДРУЖЕНИЕ „НАЦИОНАЛНА
ПАЦИЕНТСКА ОРГАНИЗАЦИЯ“

ИСКАНЕ:

За налагане на частично вето върху Закон за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2018 г. в частта на § 6 от Преходните и заключителни разпоредби на Закон за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2018 г.

УВАЖАЕМИ Г-Н ПРЕЗИДЕНТ,

Обръщаме се към Вас с настояване да упражните конституционните Ви правомощия и да наложите частично вето върху Закон за бюджета на Националната здравноосигурителна каса за 2018 г. в частта на § 6 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗБНЗОК, приет от Народното събрание на 24 ноември 2017 г.

С § 6 от Преходни и заключителни разпоредби (ПЗР) на ЗБНЗОК се предлага пълна забрана на реимбурсиране от Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) през 2018 г. на лекарствени терапии с ново международно непатентно наименование „за което е подадено заявление за включване в позитивния лекарствен списък по чл.262, ал.6, т.1 или 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, както и включени в позитивния лекарствен списък лекарствени продукти по чл.262, ал.6, т.1 или 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, които подлежат на заплащане за първи път през 2018 г.“.

Наложенията забрана ще засегне лекарствени продукти, които са получили своето разрешение за употреба от Европейската агенция по лекарствата и/или са приключили националната фаза от получаване на разрешението за употреба в Република България. Тези лекарствени



продукти са изпълнили изискванията на специалните закони, а именно Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) и Закона за здравното осигуряване (ЗЗО), в резултат на което за тях са изготвени, гласувани и приети необходимите доклади за оценка на здравната технология, направена е оценка за значението им за клиничната практика, анализ на здравния проблем и необходимостта им за българските пациенти. Не на последно място е важно да се отбележи, че с приключването на процедурите по оценка на здравната технология, засегнатите от § 6 на ПРЗ от ЗБНЗОК лекарствени продукти са препоръчани за заплащане от НЗОК, тъй като са изпълнили в цялост изискванията на специалните закони и са определени като необходими за българските пациенти, за българската клинична практика и са оценени като разходоефективни за бюджета на НЗОК.

Въвеждането чрез спорни законодателни техники и в противоречие на специалните закони на административни пречки за заплащането на съвременни иновативни терапии, които се заплащат в другите държави от Европейския съюз и за които са договорени изгодни за България отстъпки, е безспорна проява на липса на рационалност от законодателя.

Много от тези лекарства са животоспасяващи, дават повече възможности за ефективно лечение или лечение с по-добри терапевтични резултати. Хиляди пациенти, които до момента не са лекувани или могат да бъдат лекувани по-добре, ще бъдат засегнати.

Съществен елемент от подобряването на грижата за здравето на българските пациенти е възможността нови лекарствени терапии, които вече са достъпни за пациентите в Европа, да станат достъпни и за българските пациенти чрез заплащане на стойността им от НЗОК. Новите лекарства допринасят за по-добро лечение и контрол на заболяванията и позволяват пациентите отново да се включат в стопанския живот на страната и да бъдат със семействата и близките си, като с това ще намали натоварването на социалната система. Именно затова един от заявените от правителството приоритети в областта на здравеопазването с оглед предстоящото Председателство на Европейския съюз е „Ефективни и достъпни лекарствени продукти“.

Също така бихме искали да припомним, че само преди няколко месеца Република България представи официално кандидатурата си за седалище на Европейската агенция по лекарствата. Въпреки че изборът на Съвета по общи въпроси в рамките на Съвета на ЕС се спря на Амстердам, вярваме, че лекарствената политика на България – като страна, представила кандидатурата на столицата си, няма да остане незабелязана както от специализираните професионални среди в ЕС, така и в Съюза като цяло. Опасяваме се, че контрастът между гръмка заявената на най-високо европейско равнище готовност да приемем у нас висшия общеевропейски орган по лекарствата, от една страна, а от друга, подобни противоречиви решения, няма как да бъдат посрещнати с одобрение от нашите европейски партньори.

Сред новите терапии, които са препоръчани за заплащане на базата на оценка на здравните технологии и няма да стигнат до българските пациенти поради наложеното ограничение, са:

- Obinutuzumab и Venetoclax за лечение на хронична лимфоцитна левкемия (ХЛЛ), раково заболяване на кръвта и костния мозък, които са нови възможности лечение на пациентите с ХЛЛ със съпътстващи заболявания, за които терапевтичните



възможности на лечение са ограничени или които не се повлияват от досегашните терапии. Новите терапии водят до намаление на риска от прогресия или смърт, подобрене на преживяемостта без прогресия и увеличаване на времето до ново антилевкемично лечение.^{1,2}

- Nintedanib (склучен договор за отстъпка с НЗОК) и Pirfenidone за лечение на идиопатичната белодробна фиброза, рядко, фатално, прогресиращо белодробно заболяване, което води до прогресивно влошаващ се задух и необратимо влошаване на белодробната функция. Новите терапии забавят напредването на болестта, намаляват годишната загуба на белодробна функция, подобряват контрола върху симптомите на болестта и удължават времето без прогресия, както и общата преживяемост при пациентите с това заболяване, за което към момента НЗОК не осигурява лечение.^{3,4}
- Blinatumomab за лечение на остра лимфобластна левкемия, която е рядко и фатално злокачествено заболяване. Напълно новата имунотерапия предизвиква бързо и трайно повлияване при популация от пациенти, които по-рано са лекувани интензивно с химиотерапия, като дава възможност на собствената имунна система на пациента да се прицели и унищожи злокачествените клетки за постигане на трайна ремисия или качествена трансплантация, което увеличава дългосрочната преживяемост на възрастни пациенти с остра лимфобластна левкемия.⁵
- Tofacitinib за лечение на възрастни пациенти с умерено тежък до тежък активен ревматоиден артрит, които са имали недостатъчен отговор или непоносимост към предходно лечение с едно или повече болестопроменящи антиревматични лекарства. Новото лечение е под формата на филмирани таблетки, което е значително предимство спрямо лекарствата, за които се налага инжектиране или вливане, и води до бързо, значимо и клинично приложимо подобрене в симптомите на заболяването и физическата функция.⁶
- Palbociclib е първият, получил одобрение от Европейската медицинска агенция, нов клас медикамент за лечение на хормонално позитивен/ XEP-2 негативен метастатичен рак на млечната жлеза, който в комбинация с летрозол или фулвестрант води до статистическо и клинично значимо подобрене в забавяне разпространението на заболяването, сравнен с лечение със само един от компонентите, при добър профил на безопасност с потенциално поносими и контролируеми странични реакции.⁷

¹ http://ncphp.government.bg/files/komisa%20zdr.tehn./dokladi/Gazivaro-rezume_doklad.pdf

² <http://ncphp.government.bg/files/komisa%20zdr.tehn./dokladi/Venclyxto-doklad.pdf>

³ http://ncphp.government.bg/files/komisa%20zdr.tehn./dokladi/Ofev-Report_Bg04052017.pdf

⁴ <http://ncphp.government.bg/files/komisa%20zdr.tehn./dokladi/Esbriet-resume.pdf>

⁵ http://ncphp.government.bg/files/komisa%20zdr.tehn./dokladi/BLINCYTO_resume_.pdf

⁶ <http://ncphp.government.bg/files/komisa%20zdr.tehn./dokladi/Xeljanz-resume.pdf>

⁷ http://ncphp.government.bg/files/komisa%20zdr.tehn./dokladi/resume_Ibrance_za_site.pdf



- Carfilzomib (сключен договор за отстъпка с НЗОК) в комбинация с дексаметазон за лечение на пациенти с рецидивиращ или рефрактерен мултиплен миелом. Мултипленият миелом е рядък, сложен и неизлечим рак, за който се счита, че е засегнал 240 новодиагностицирани мъже и жени в България през 2012 г. Въпреки че в ЕС са одобрени няколко лекарствени средства, в България голяма част от тях все още не се реимбурсират, поради което съществува висока непосредствена необходимост от нова терапия, която е по-добра по отношение на ефикасност и поносимост от настоящия стандарт за лечение. Лечението с carfilzomib в комбинация с дексаметазон, удвоява постигнатата с настоящото лечение преживяемост без прогресия, както и делът на пациентите с пълен клиничен отговор при сравним профил на безопасност.⁸
- Alemtuzumab за лечение на множествена склероза (МС) - терапевтична алтернатива, която с по-високата си ефикасност и дълготраен ефект значително променя начина на лечение, преминавайки от хронична терапия към лечение, осигуряващо трайно и значимо намаление на пристъпите и на инвалидизирането. Наблюдаваните ползи за пациентите могат да продължават години след последния терапевтичен курс.⁹

Сред новите терапии, засегнати от Мораториума, които все още са в процес на оценка на здравните технологии, са:

- Trametinib в комбинация с дабрафениб за лечение на възрастни пациенти с неоперабилен или метастазирал меланом с BRAF V600 мутация. Комбинацията предоставя увеличение на средната обща преживяемост спрямо монотерапията и увеличение на общата преживяемост и е значим напредък в повлияването на едно злокачествено заболяване с изключително лоша прогноза като неоперабилния или метастазирал меланом.
- Pasireotid LAR за лечение на възрастни пациенти с акромегалия, който предоставя значително подобрен клиничен отговор, качество на живот и придържане към лечение за неоперабилни възрастни пациенти.
- Everolimus за лечение на възрастни пациенти с бъбречен ангиомиолипом и за лечение на пациенти със субependимални гигантоклътъчни астроцитомии и двете, асоциирани с комплекса туберозна склероза. При липса на други терапевтични алтернативи, лекарството има доказана ефективност с данни от реалната практика и единствена терапевтична опция за пациенти с комплекса туберозна склероза.
- Mepolizumab за лечение на астма при пациенти, които въпреки осъществяваното досега лечение продължават да имат астматични симптоми и страдат от т.нар. тежка астма. Новата терапия намалява значимо честотата на обострянията, както и употребата на перорални кортикостероиди и води до клинично значимо подобрене в качеството на живот при пациентите с тежка еозинофилна астма.

⁸ <http://ncpha.government.bg/files/komisa%20zdr.tehn./dokladi/KYPROLIS-doklad.pdf>

⁹ <http://ncphp.government.bg/files/komisa%20zdr.tehn./dokladi/Lemtrada-resume.pdf>



- Osimertinib за лечение на недребноклетъчен рак на белия дроб, който забавя прогресията на заболяването в сравнение с химиотерапията, при добър профил на поносимост.

Очакваните разходи за нови лекарства през 2018 г. според разчетите на НЗОК, коментирани от Надзорния съвет на касата, са 25 милиона лева, или 2,5% от планираните разходи на НЗОК за лекарства през 2018 г.

Законодателят е предоставил възможността на НЗОК да планира и контролира разходите за нови лекарства, като в пълно партньорство с производителите на лекарствени продукти може да постигне предвидимост и споделяне както на разходите, така и на ръста на тези разходи. Доказателство за това са въведените механизми за възстановяване на разходи от лекарствени продукти чрез провеждане на задължително централизирано договаряне на отстъпки (чл. 45, ал. 10 от ЗЗО).

Редът и начинът за договаряне на тези отстъпки е изложен в Наредба 10 от 24 март 2009 г. за условията и реда за заплащане на лекарствените продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 и т. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, на медицинските изделия и диетичните храни за специални медицински цели, както и на лекарствените продукти за здравни дейности по чл. 82, ал. 2, т. 3 от Закона за здравето (Наредба 10).

Именно в Наредба 10 са предвидени в пълна степен всички недискриминационни и съвременни начини за ограничаване на разходите. Извън задължителните за всички лекарствени продукти, които са с ново международно непатентно наименование (в това число и тези, които ще бъдат засегнати от въведеното с § 6 от ПЗР на ЗБНЗОК ограничение) отстъпки от не по-малко от 10% (чл. 21, ал. 1, т. 1, буква „а“ от Наредба 10) под формата на възстановяване върху реализираните от НЗОК разходи, законодателят е въвел възможност и за задължителни допълнителни отстъпки чрез разпоредбата на чл. 21, ал. 1, т. 1, буква „б“ от Наредба 10, а именно:

„б) отстъпка, извън тази по буква „а“, за лекарствените продукти по чл. 20, ал. 1, т. 3, прилагана за тригодишен период от включването им в ПЛС и заплащането им от НЗОК; тази отстъпка се договаря ежегодно и се прилага при надвишаване на договорения прогнозен годишен разход за лекарствения продукт за всяка съответна година след приспадане на договорените отстъпки по буква „а“ и ал. 2 за надвишението; отстъпката е в размер:

ба) не по-малко от 25 на сто от надвишението за съответната година - при надвишаване на прогнозните стойности до 10 на сто;

бб) не по-малко от 50 на сто от надвишението за съответната година - при надвишаване на прогнозните стойности от 10 до 15 на сто;

бв) не по-малко от 75 на сто от надвишението за съответната година - при надвишаване на прогнозните стойности от 15 до 25 на сто;

бг) не по-малко от 90 на сто от надвишението за съответната година - при надвишаване на прогнозните стойности над 25 на сто;“

НЗОК вече е гарантирала пълен контрол над ръста на бюджета си в частта за лекарствени продукти, като в допълнение на всички механизми, изложени тук по-горе, е въвела допълнителен налог от 20% за ръста на всички лекарствени продукти, които са обект на



договаряне по смисъла на ЗЗО и Наредба 10, като задължава съответните производители да компенсират НЗОК, след постигане на общ ръст на разходите на НЗОК над 3% (чл. 21, ал. 6 от Наредба 10).

В едно демократично общество и държава, прокламира се сама като социална, чиято Конституция въздига в основен принцип хуманизма и равенството, е недопустимо въвеждането на ограничителни мерки по отношение гарантираното от Конституцията право на безплатен достъп до медицинско обслужване на здравноосигурените лица. Считаме, че приетият от Народното събрание § 6 от Преходни и заключителни разпоредби на ЗБНЗОК нарушава принципите за обоснованост, стабилност, откритост и съгласуваност на нормативните актове и е в противоречие с чл. 52 и основните принципи от Преамбюла на Конституцията на Република България. Признак за зрелостта на всяка държава е нивото на защита на социалните права на обществото, каквото е здравето.

Поради всичко изброено тук по-горе, сдружение „Национална пациентска организация“, като национално представена организация за защита правата на пациентите, се надяваме, че използвайки дадените Ви от Конституцията на Република България правомощия ще защитите правото на достъп до адекватно и качествено лечение на всички български пациенти. С налагането на частично вето на ЗБНЗОК, законодателят ще бъде принуден да преразгледа вече взетото решение и се надяваме да бъдат променени спорните и очевидно противоконституционни разпоредби, които биха имали негативен ефект върху здравето и живота на българските граждани.

Дата:
05.12.2017

С УВАЖЕНИЕ,

Управителен съвет на
Сдружение „Национална пациентска организация“

