НАРОДНО СЪБРАНИЕ
Вх.No 49-354-04-185
Дата 19 / 09 2023 г.

ЧРЕЗ
ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА
НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ
Г-Н РОСЕН ЖЕЛЯЗКОВ

ДО
ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА
КОМИСИЯТА ПО
ПРАВНИ ВЪПРОСИ
АННА АЛЕКСАНДРОВА

УВАЖАЕМИ ГОСПОДИН ПРЕДСЕДАТЕЛ,

На основание чл. 80, ал. 1 от ПОДНС внасяме предложение за изменения и/или допълнения на приетия на първо гласуване законопроект за обществените поръчки № 49-302-01-50 внесен от Министерски съвет, както следва:

1. §5 се изменя: „В чл.13, ал. 1, т. 18. се отменя, а т. 20 се изменя така: „При закупуване от лечебни заведения за болнична помощ на лекарствени продукти за редки болести, посочени в Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета, включени в списъка по чл. 266а, ал 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.“

ВНОСИТЕЛИ:

Костадин Тодоров Костадинов
Георги Панев
Никола Ангелов Димитров
Ивайло Георгиев Сарбанов
Константина Венциславова Петрова
Димитър Валентинов Гюров
Борис Димитров Ячев
Светослав Господинов Господинов

МОТИВИ:

С предложеното отпадане на изключението, не само не се постига съответствие с посочените в директивата за обществените поръчки цели, но не се държи сметка за действието на специалните закони в областта на здравеопазването както на национално, така и на европейско равнище.
Предложеното в ЗОП изключение касае предвидена в чл. 266а от ЗЛПХМ възможност, когато лечението на съответно заболяване е без алтернатива в страната, за конкретен пациент може да се прилага лекарствен продукт, който е разрешен за употреба в страна - членка на Европейския съюз, разрешен е за употреба по реда на този закон, но не се разпространява на българския пазар.

На първо място, видно и от текста на разпоредбата, включените в списъка по чл. 266а лекарства не се разпространяват на българския пазар.
На следващо място, същите са преминали централизираната процедура на Европейската агенция по лекарствата и се прилагат почти изключително за лечение на редки болести, за които има правила в (Регламент(ЕО) №141/2000), както и в регламентите за лекарствата за деца(Регламент (ЕО) №1901/2006) и модерните терапии (Регламент (ЕО) №1394/2007).

Важно е да се отбележи, че лекарствата сираци за лечение на редки заболявания следва да са достъпни за прилагане на лечението на всички пациенти на територията на ЕС, независимо от нивото на развитие на икономиката на съответната държава и различията на системите на здравеопазване в частност за което са предвидени редица стимули и механизми, насочени не само към производителите, а и към всички участници в процеса по осигуряване на лечението на редки заболявания.
Следователно, недопустимо, несъразмерно и противно на целите, както на директивата за обществените поръчки, така и на регламентите за редките болести и лекарства сираци, е ограничаването на достъпът до лечение с продукти, които не се предлагат на пазара, за които са предвидени редица стимули и гаранции за намаляване на административната тежест с цел своевременен достъп на пациентите до най-подходящото за тях лечение, с терапии, предписани за конкретното рядко заболяване.

Въвеждането на допълнителни изисквания и подчиняването на режима на доставките на лекарствата за редки болести на режима по ЗОП не би могло да дерогира изискванията на специалните закони – специална комисия за предписването на лекарствения продукт, разрешение от ИАМН, информираното съгласие на родител или настойник, което ще доведе до невъзможност за своевременното осигуряване на лекарствените продукти в

страната, а от там и до невъзможност за лечението на пациентите с редки заболявания.

ВНОСИТЕЛИ:

Костадин Тодоров Костадинов

Цонко Цонев

Милена Николаева Димитрова

Иванка Георгиева Чернева

Константина Венциславова Петрова

Димитър Валентинов Гюров

Борис Димитров Младенов

Светослав Георгиев Георгиев