

ДО
Г-ЖА МИХАЕЛА ДОЦОВА
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ
НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

ДО
Г-Н РУМЕН РАДЕВ
МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ
НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

ДО
Г-ЖА КАТЯ ИВКОВА
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

ДО
ПРОФ. КОСТАДИН АНГЕЛОВ
ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯТА ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
КЪМ 52-РОТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ

ДО
Г-Н ГЕОРГИ ИЛИЕВ
ЗАМ.-ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯТА ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

ДО
Г-Н ДЖЕВДЕТ ЧАКЪРОВ
ЗАМ.-ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯТА ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

ДО
Г-ЖА КАТЯ ПАНЕВА
ЗАМ.-ПРЕДСЕДАТЕЛ НА КОМИСИЯТА ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

ДО ЧЛЕНОВЕТЕ
НА КОМИСИЯТА ПО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО:

Г-Н АЛЕКСАНДЪР ПОПОВ
Г-Н ДОБРИН БЯНДОВ
Г-Н ВЛАДИМИР ГОНЧЕВ
Г-Н ТИХОМИР ТОТЕВ
Г-Н ГЕОРГИ ПЕТРОВ
Г-Н АНТОНИО ВАСИЛЕВ
Г-Н ДИНКО СТРАНСКИ
Г-ЖА ДИАНА ДИМИТРОВА
Г-Н ЯВОР ПЛАШИЛСКИ
Г-Н ЮЛИАН ДИМИТРОВ
Г-Н МЕСУТ РУШИД
Г-ЖА СТЕЛА ЗАГОРЧЕВА-СЕРАФИМОВА
Г-Н ЛЪЧЕЗАР ИВАНОВ
Г-Н КРАСИМИР СЪБЕВ
Г-Н КРАСЕН КРЪСТЕВ
Г-Н ЛЕВЕНТ АПТИ
Г-Н АЛЕКСАНДЪР СИМИДЧИЕВ
Г-Н НИКОЛАЙ ДЕНКОВ
Г-Н ГЕОРГИ ГЕОРГИЕВ

**ОТ
АСОЦИАЦИЯ НА ВНОСИТЕЛИТЕ НА
НЕРЕГИСТРИРАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ЗА
ЛЕЧЕНИЕ НА РЕДКИ БОЛЕСТИ**

ЕИК: 207228930

Адрес: гр. София, ж.к. Дървеница, ул. Пловдивско поле 11, офис №22

e-mail: office@airdt.bg

ПУБЛИЧНА ДЕКЛАРАЦИЯ

против предложените промени в реда за осигуряване на неразрешени в България лекарства за редки и животозастрашаващи заболявания (законопроект вх. № 52-654-01-95/16.07.2026 г., § 2 – изменения в чл. 266а от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина)

В България живеят хора – много от тях деца – с редки и животозастрашаващи заболявания, за чието лечение у нас няма регистрирано лекарство. Единствената им възможност е лекарство, което се внася специално за тях: предписано от комисия от лекари в болницата, за конкретния пациент, по индивидуален протокол, за не повече от три месеца напред. Държавата заплаща това лечение, защото то е без алтернатива. Така работи действащият ред по чл. 266а от закона – механизъм, който към момента осигурява нерегистрираните лекарства за лечение на редки болести до леглото на пациента за броени дни.

Този ред не е българско изобретение и не е „вратичка“. Той е нарочното изключение, предвидено в самото европейско законодателство – чл. 5 от Директива 2001/83/ЕО – защото на ниво Европейски съюз отдавна е взето решението, че общите правила са неприложими, когато става дума за лечение без алтернатива, предписано за конкретен пациент. Изключението съществува с една-единствена цел: да гарантира достъп до терапия. Всяка необоснована намеса в това изключение е намеса в самата гаранция за достъп до лечение.

Какво се предлага. Предложеният законопроект предвижда тези лекарства занапред да се осигуряват като правило чрез централизирани поръчки на държавен орган за покупки, а когато такава поръчка няма – чрез тръжни процедури по Закона за обществените поръчки, провеждани от всяка болница. Текущият ред – бърз, публичен и съобразен с конкретния пациент – остава допустим само „по изключение“, ако болницата докаже едновременно „обективна невъзможност“ да проведе процедура и „неотложна нужда“. Кой и как ще преценява това – законопроектът не казва. В обобщение: общият ред, който европейската директива обявява за неприложим именно към тези доставки, се въвежда като задължително правило – и то централизирано – а гаранцията за достъп се превръща в изключение, което тепърва трябва да се доказва. Това е в пряко противоречие с целите на директивата.

Защо предложените промени са неприложими? Търговците на едро у нас са повече от един и още днес болниците събират оферти от всички желаещи чрез публично обявени покани – състезание там, където то е възможно, съществува и сега. Но конкуренцията опира до самото лекарство: огромната част от тези продукти имат един-единствен производител или един официален представител за Европа, и никаква нова процедура не създава втори. Тръжната

форма не ражда конкурент – тя добавя документи, срокове и чакане. Нуждата от лекарството не може да се планира национално и предварително: тя възниква с диагнозата на конкретен човек, в конкретен момент, с конкретна доза. Опитите тя да бъде изведена от исторически данни за минали доставки дават само ориентировъчна и относителна картина – негоден критерий, когато става дума за лекарство, произвеждано на едно единствено място в света, и за пациент, който не може да чака. А липсата на регистрирана цена и поверителността, която производителите налагат, правят обещаната „единна национална цена“ невъзможна на практика.

Последици. Законопроектът добавя нова, ненужна административна тежест: всяко допълнително звено между лекарската комисия и доставката означава седмици, месеци необосновано забавяне. При прогресиращи и животозастрашаващи заболявания това забавяне е необратимо – загубеното време не се връща. Лечебните заведения, изправени пред неясни условия и риск от санкции при всяко отклонение от процедурите, ще се страхуват да поръчват. Пациенти с текущо, планирано лечение ще бъдат поставени пред прекъсване на терапията. И всичко това – без каквато и да е гарантирана икономия на публичен ресурс, защото там, където лекарството има един производител, конкуренция не се създава със закон. **Единствената сигурна „икономия“, която този модел може да постигне, е отказаният достъп до лечение – най-евтиният пациент е нелекуваният.** Не вярваме, че това е целта на вносителите на законопроекта, но точно това е механизмът, който той въвежда.

Допълнителна административна тежест без добавена стойност - публичност на поканите, събиране на оферти и съпоставяне на цените има и сега. Това, което изначално липсва – и не може да бъде създадено със закон – е нуждата от централизиране на доставки, предназначени за конкретни пациенти. Новата административна тежест е ненужна и необоснована: тя не решава нито един от проблемите, с които се обосновава – различните цени и разпокъсаната информация – а ги задълбочава, като добавя процедури там, където е нужна информация, и отговорност за лечебните заведения там, където е нужна подкрепа. Проблемът на този сегмент никога не е бил липсата на процедури, а липсата на публичност и съпоставимост – а те се постигат с отчетност, не с търгове.

Само седмица преди обявяването на законопроекта Комисията за защита на конкуренцията – след производство, в което са изслушани Министерството на здравеопазването и Асоциацията на вносителите на нерегистрирани лекарствени продукти за лечение на редки болести – заключи с **Решение № 682 от 09.07.2026 г., че централизираното договаряне и тръжните процедури са неприложими към доставките за конкретен пациент**, и препоръча друго: повече прозрачност, единен публичен списък, единно място за обявяване на поканите и договорите, ясна отчетност пред плащащия. Законопроектът се позовава на констатациите на Комисията, а предлага точно обратното на препоръките ѝ.

И Европа върви в обратната посока. Докато у нас се предлага достъпът до лечение да мине през нови процедури, Европейският съюз в момента реформира из основи фармацевтичното си законодателство – включително правилата за лекарствата за редки болести – с изрично

обявена водеща цел: по-голяма и по-ранна достъпност на лекарствата за пациентите във всички държави членки, с особен акцент върху редките болести и лечението на деца. Показателно е, че се преразглеждат и самите европейски правила за обществените поръчки: в работната си програма за 2026 г. Европейската комисия обявява нов Акт за обществените поръчки, а Европейският парламент с резолюция от 9 септември 2025 г. подчертава необходимостта от по-широко използване на критерии, различни от цената, при възлагането. Щом най-ниската цена не бива да бъде водещ критерий дори при обикновените обществени поръчки, на още по-силно основание това важи за лекарство сирак, предназначено за конкретен пациент. Предложените промени в чл. 266а са в разрез с тази европейска тенденция: те не гарантират достъп, а го поставят под условие.

Подкрепяме публичността на всяка покана и всеки договор, съпоставимостта на цените и контрола върху всеки публичен ресурс. Но прозрачност се постига с информация и отчетност – чрез оптимизация и усъвършенстване на работещия ред, а не като между тежко болния човек и неговото лекарство се постави процедура, предвидена за покупка на консумативи.

Затова настояваме:

§ 2 от законопроекта да бъде оттеглен, а ако не бъде – да бъде отхвърлен от Народното събрание;

Проблемите с информацията и цените да бъдат решени по пътя, посочен от Комисията за защита на конкуренцията – прозрачност, публичност и отчетност, чрез оптимизация и усъвършенстване на действащия ред за доставка, а не чрез неговото премахване;

Никакви промени в реда за осигуряване на тези лекарства да не се приемат без обсъждане с неправителствените организации, лекуващите специалисти и лечебните заведения, които всекидневно прилагат този ред.

Зад всяка от тези доставки стои име, диагноза и семейство, което брои дните. Законодателят няма право да превръща дните им в процедурни срокове.

гр. София, 4 август 2026 г.

Асоциация на вносителите на нерегистрирани лекарствени продукти за лечение на редки болести

Светла Качарова

Председател на Управителния съвет