

# **НАРЕДБА за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти**

Приета с ПМС № 97 от 19.04.2013 г., обн., ДВ, бр. 40 от 30.04.2013 г., в сила от 30.04.2013 г., изм. и доп., бр. 66 от 8.08.2014 г., в сила от 8.08.2014 г., бр. 92 от 7.11.2014 г., в сила от 7.11.2014 г., изм., бр. 107 от 24.12.2014 г., в сила от 24.12.2014 г., изм. и доп., бр. 92 от 27.11.2015 г., бр. 3 от 12.01.2016 г., в сила от 1.12.2015 г., изм., бр. 14 от 19.02.2016 г., в сила от 16.02.2016 г., бр. 32 от 22.04.2016 г. и Решение № 13049 от 3.12.2015 г. на ВАС на РБ - бр. 32 от 22.04.2016 г., в сила от 22.04.2016 г.; изм. и доп., бр. 62 от 9.08.2016 г., изм., бр. 74 от 20.09.2016 г., в сила от 1.09.2016 г., бр. 2 от 6.01.2017 г., в сила от 1.01.2017 г., изм. и доп., бр. 8 от 24.01.2017 г., бр. 102 от 22.12.2017 г., изм., бр. 94 от 13.11.2018 г., изм. и доп., бр. 26 от 29.03.2019 г., в сила от 1.04.2019 г.; изм. с Решение № 9346 от 18.06.2019 г. на ВАС на РБ - бр. 58 от 23.07.2019 г., в сила от 23.07.2019 г.; изм. и доп., бр. 62 от 6.08.2019 г., доп., бр. 19 от 6.03.2020 г., изм. и доп., бр. 28 от 6.04.2021 г.

## **Глава първа ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ**

### **Чл. 1. С наредбата се определят:**

1. условията и правилата за регулиране на цените на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, включвани в Позитивния лекарствен списък (ПЛС) и заплащани с публични средства;
2. условията и правилата за регулиране на пределните цени на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, които не са включени в ПЛС, при продажбата им на дребно;
3. условията и редът за регистриране на цените на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание;
4. условията, правилата и критериите за включване, промени и/или изключване на лекарствени продукти от ПЛС;
5. (нова – ДВ, бр. 92 от 2015 г.) условията, правилата и критериите за поддържане на реимбурсния статус на лекарствените продукти, включени в ПЛС;
6. (нова – ДВ, бр. 92 от 2015 г., изм., бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) редът за постъпване на договорите за предоставяне на отстъпки за лекарствените продукти по чл. 45, ал. 10, 13 и 21 от Закона за здравното осигуряване (ЗЗО) и на споразуменията по чл. 262, ал. 12 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ);
7. (предишна т. 5 – ДВ, бр. 92 от 2015 г., доп., бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) условията и редът, по който Министерството на здравеопазването (МЗ) и Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) могат да правят предложения до Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, наричан по-нататък "Съвета", за преразглеждане на включени лекарствени продукти в ПЛС, както и мотивирано да поискат извършване на оценка на здравните технологии на включени лекарствени продукти в ПЛС;
8. (предишна т. 6 – ДВ, бр. 92 от 2015 г., изм., бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) условията и редът за оценка на здравните технологии;
9. (нова – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) условията, редът и критериите, по които се определят лекарствените продукти, за които се проследява ефектът от терапията, срокът и лечебните заведения, в които се извършва;

10. (нова – ДВ, бр. 28 от 2021 г.) редът, по който се генерира и вписва в регистъра по чл. 7, ал. 1, т. 4 национален номер за идентификация на всеки лекарствен продукт;

11. (нова – ДВ, бр. 28 от 2021 г.) редът, по който Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) предоставя на Съвета информация за разрешените за употреба и регистрираните лекарствени продукти на територията на Република България и разрешените за употреба по централизирана процедура лекарствени продукти по реда на 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.

**Чл. 2.** (1) Цена на лекарствен продукт, включван в ПЛС и заплащан с публични средства, е цената в български левове, утвърдена от Съвета.

(2) Цената по ал. 1 е и пределна цена на лекарствените продукти при продажбата им на дребно.

(3) Пределната цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, който не е включен в ПЛС, е цената в български левове, утвърдена от Съвета, която е максимално допустима при продажбата му на дребно.

(4) Цената на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, е максималната продажна цена на дребно в български левове, заявена от притежателя на разрешението за употреба и регистрирана от Съвета.

(5) За лекарствените продукти, за които е получено разрешение за паралелен внос, се утвърждава/регистрира цена по реда на наредбата.

**Чл. 3.** Когато в разрешението за употреба на лекарствен продукт е посочен режим на предписване "по лекарско предписание и без лекарско предписание", цената на лекарствения продукт се образува по реда на глава трета.

**Чл. 4.** (Доп. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) Лекарствен продукт може да се продава на територията на страната само след влизането в сила на решението на Съвета за утвърждаване на цена/пределна цена или регистриране на цена, с изключение на лекарствените продукти по чл. 9 и 266а от ЗЛПХМ.

**Чл. 5.** (1) (Изм. – ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 7.11.2014 г.) Лекарствен продукт може да се продава на цена, не по-висока от утвърдената цена по чл. 2, ал. 1, от пределната цена по чл. 2, ал. 3 или от регистрираната цена по чл. 2, ал. 4.

(2) Всеки търговец на дребно е длъжен да посочи продажната цена върху опаковката на лекарствения продукт на обозначено от производителя място.

(3) Включваните цени на лекарствените продукти в стойността на оказаната от лечебните заведения медицинска помощ не могат да бъдат по-високи от цената, на която лечебното заведение е закупило лекарствения продукт от търговеца на едро.

(4) (Нова – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г., отм., бр. 62 от 2019 г., в сила от 6.08.2019 г.).

(5) (Нова – ДВ, бр. 62 от 2019 г., в сила от 1.11.2019 г.) Лекарствен продукт не може да се продава на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения на цена, по-висока от стойността, определена по реда на чл. 55.

(6) (Нова – ДВ, бр. 92 от 2015 г., в сила от 1.01.2017 г. - изм., бр. 74 от 2016 г., в сила от 1.09.2016 г., отм., бр. 2 от 2017 г., в сила от 1.01.2017 г., предишна ал. 4, изм., бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г., предишна ал. 5, бр. 62 от 2019 г., в сила от 1.11.2019 г.) За лекарствените продукти, включени в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 от ЗЛПХМ с ниво на заплащане 100 на сто, не се начислява надбавка за търговец на дребно при отпускането им в аптека.

**Чл. 6.** (1) В Позитивния лекарствен списък се включват разрешени за употреба по реда на ЗЛПХМ лекарствени продукти, класифицирани по фармакологични групи съгласно кода по анатомо-терапевтично-химичната класификация (АТС).

(2) Позитивният лекарствен списък се състои от четири приложения и включва:

1. (изм. – ДВ, бр. 92 от 2015 г.) лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на ЗЗО;

2. лекарствени продукти, заплащани от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения;

3. лекарствени продукти, предназначени за лечение на СПИН, на инфекциозни заболявания, на заболявания извън обхвата на ЗЗО, заплащани по реда на чл. 82, ал. 1, т. 8 от Закона за здравето, както и ваксини за задължителни имунизации и реимунизации, ваксини по специални показания и при извънредни обстоятелства, специфични серуми, имуноглобулини, определени с наредбата по чл. 58, ал. 2 от Закона за здравето;

4. пределна цена на лекарствените продукти по чл. 2, ал. 2 по елементи.

(3) (Изм. – ДВ, бр. 92 от 2015 г., бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г., доп., бр. 28 от 2021 г.) В приложенията на ПЛС по ал. 2, т. 1 – 3 се посочват: АТС код, международно непатентно наименование (INN), наименование на лекарствения продукт, лекарствената форма и количеството на активното лекарство вещество, окончателна опаковка, притежател на разрешението за употреба, ДДД/терапевтичен курс/концентрация/обем, цената по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ, референтна стойност, стойност за опаковка, изчислена на базата на референтна стойност, ниво на заплащане на лекарствения продукт, терапевтични показания и заболявания по международен код на заболяванията (МКБ), производител/производители, информация за ограниченията в начина на предписване при различни индикации, национален номер за идентификация на лекарствения продукт и допълнителна информация.

(4) (Изм. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) За лекарствените продукти референтната стойност се определя на базата на определена дефинирана дневна доза или терапевтичен курс, или концентрация, или обем.

(5) (Нова – ДВ, бр. 28 от 2021 г.) Позитивният лекарствен списък съдържа информация относно вида на лекарствения продукт, определен в процедурата по разрешаването му за употреба. Информацията за вида на лекарствения продукт се представя от ИАЛ в 7-дневен срок от постъпването на запитване от страна на Съвета за всеки конкретен лекарствен продукт.

**Чл. 7.** (1) Съветът поддържа и актуализира публичните регистри на:

1. цените на лекарствените продукти по чл. 2, ал. 1;

2. цените на лекарствените продукти по чл. 2, ал. 3;

3. цените на лекарствените продукти по чл. 2, ал. 4;

4. (нова – ДВ, бр. 28 от 2021 г.) националните номера за идентификация на лекарствените продукти.

(2) Съветът поддържа и актуализира Позитивния лекарствен списък.

(3) Регистрите по ал. 1 и ПЛС се обявяват на интернет страницата на Съвета.

(4) (Отм. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.).

(5) (Изм. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) Съветът публикува на интернет страницата си информация за държавните институции, отговорни за ценообразуването и реимбурсирането, и нормативните актове на държавите членки по чл. 8, ал. 1, т. 1, както и интернет адресите, на които се публикуват цените на лекарствените продукти.

(6) (Нова – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) Съветът публикува на интернет страницата си резюмета на доклади за оценка на здравните технологии. Докладите за оценка на

здравните технологии могат да бъдат публикувани само след предоставено писмено съгласие от съответния притежател на разрешението за употреба на оценявания лекарствен продукт.

**Чл. 7а.** (Нов – ДВ, бр. 28 от 2021 г.) (1) Притежател на разрешение за употреба или негов упълномощен представител може да подаде до Съвета уведомление по образец, утвърден от Съвета, за намерение за подаване на заявление за включване в ПЛС на лекарствен продукт, принадлежащ към ново международно непатентно наименование, за който ще се извърши оценка на здравните технологии съгласно чл. 30а.

(2) Уведомлението по ал. 1 се подава в срок до 3 години преди очакваната дата на подаване на заявление по чл. 32, ал. 1 за включване на лекарствения продукт в ПЛС и оценка на здравните технологии и съдържа информацията, посочена в приложение № 1.

(3) Съветът публикува ежегодно на интернет страницата си обобщена информация за лекарствените продукти, за които е подадено уведомление по ал. 1.

## **Глава втора**

# **ОБРАЗУВАНЕ НА ЦЕНА НА ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ, ВКЛЮЧВАН В ПОЗИТИВНИЯ ЛЕКАРСТВЕН СПИСЪК И ЗАПЛАЩАН С ПУБЛИЧНИ СРЕДСТВА**

**Чл. 8.** (1) Цената на лекарствен продукт, включван в ПЛС и заплащан с публични средства, се образува от следните елементи:

1. (изм. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) цена на производител, която не може да бъде по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в Белгия, Гърция, Испания, Италия, Латвия, Литва, Румъния, Словакия, Словения и Франция;

2. (изм. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) надбавка за търговец на едро в размер 7, 6 и 4 на сто от заявената по т. 1 цена съобразно критерия, определен в чл. 9;

3. (изм. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) надбавка за търговец на дребно в размер 20, 18 и 16 на сто от заявената по т. 1 цена съобразно критерия, определен в чл. 9.

(2) Цената на лекарствен продукт, включван в ПЛС, се изчислява като сбор от елементите по ал. 1, т. 1, 2 и 3 и данък върху добавената стойност.

(3) (Изм. и доп. – ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 7.11.2014 г., отм., бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.).

(4) (Изм. – ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 7.11.2014 г., бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) Когато за лекарствен продукт не може да бъде намерена цена на производител за същия лекарствен продукт в страните, посочени в ал. 1, т. 1, заявената цена на производител не може да бъде по-висока от най-ниската цена на производител/производители, вписан/вписани в разрешението за употреба/решението на Европейската комисия, издадено по реда на 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 (ОВ, L 136 от 30 април 2004 г.), на лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица в страните по ал. 1, т. 1.

(5) (Нова – ДВ, бр. 92 от 2015 г., в сила от 1.01.2018 г. - изм., бр. 8 от 2017 г.; изм., бр. 94 от 2018 г., бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) Когато за лекарствен продукт не може да бъде намерена цена на производител за същия лекарствен продукт в страните по ал. 1, т. 1, както и цена на производител съгласно ал. 4, заявената цена на производител не може да бъде по-висока от най-ниската цена на производител на лекарствен продукт със същото международно

непатентно наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица, който се счита за референтен по смисъла на чл. 28 от ЗЛПХМ и е включен в ПЛС.

(6) (Нова – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г., отм., бр. 28 от 2021 г.).

(7) (Нова – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) Цена на производител в страните по ал. 1, т. 1, ал. 4 – 6 е:

1. цената, обявена за цена на производител и оповестена от съответните държавни институции, включително на интернет адресите, на които се публикуват цените на лекарствените продукти, и/или в базата данни EURIPID Collaboration;

2. цената, изчислена въз основа на нормативната уредба на държавите по ал. 1, т. 1, в случаите, в които държавните институции са оповестили цена на търговец на едро/дребно.

**Чл. 8а.** (Нов – ДВ, бр. 62 от 2016 г.) (1) (Изм. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) При проверка на цената на производител по чл. 8 на лекарствен продукт Съветът използва публикуваните от държавните институции цени, както и информацията от базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration (Споразумение за съвместна дейност по отношение на ценообразуването и реимбурсирането на лекарствени продукти).

(2) При разминаване на цените, публикувани от съответната държава, и тези в базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration се взема по-благоприятната за заявителя цена.

(3) (Нова – ДВ, бр. 102 от 2017 г.) Когато при проверката по ал. 1 цена на производител за лекарствен продукт/лекарствени продукти се установи само в базата данни по Споразумението за съвместна дейност EURIPID Collaboration, цената се взема предвид след потвърждение от държавната институция на съответната държава.

**Чл. 9.** (1) (Изм. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) В случай че заявената цена на производител е до 10,00 лв., размерът на надбавките за търговец на едро и за търговец на дребно, които се добавят към нея, е съответно 7 и 20 на сто.

(2) (Изм. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) В случай че заявената цена на производител е в границите от 10,01 лв. до 30,00 лв. размерът на надбавките за търговец на едро и за търговец на дребно, които се добавят към нея, е съответно 6 и 18 на сто.

(3) (Изм. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) В случай че заявената цена на производител е над 30,00 лв., размерът на надбавките за търговец на едро и за търговец на дребно, които се добавят към нея, е съответно 4 на сто, но не повече от 10 лв., и 16 на сто, но не повече от 25 лв.

## **Глава трета**

# **ОБРАЗУВАНЕ НА ПРЕДЕЛНА ЦЕНА НА ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ, ОТПУСКАН ПО ЛЕКАРСКО ПРЕДПИСАНИЕ ПО ЧЛ. 2, АЛ. 3**

**Чл. 10.** (1) Пределната цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, който не е включен в ПЛС, се образува от следните елементи:

1. (изм. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) цена на производител, която не може да бъде по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в Белгия, Гърция, Испания, Италия, Латвия, Литва, Румъния, Словакия, Словения и Франция;

2. (изм. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) надбавка за търговец на едро в размер 7, 6 или 4 на сто от заявената по т. 1 цена съобразно критерия, определен в чл. 11;

3. (изм. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) надбавка за търговец на дребно в размер 20, 18 или 16 на сто от заявената по т. 1 цена съобразно критерия, определен в чл. 11.

(2) Пределната цена на лекарствен продукт се изчислява като сбор от елементите по ал. 1, т. 1, 2 и 3 и данък върху добавената стойност.

(3) (Изм. – ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 7.11.2014 г., бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) Цена на производител в страните по ал. 1, т. 1 е:

1. цената, обявена за цена на производител и оповестена от съответните държавни институции, включително на интернет адресите, на които се публикуват цените на лекарствените продукти, и/или в базата данни EURIPID Collaboration;

2. цената, изчислена въз основа на нормативната уредба на държавите по ал. 1, т. 1, в случаите, в които държавните институции са оповестили цена на търговец на едро/дребно.

**Чл. 11.** (1) (Изм. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) В случай че заявената цена на производител е до 10,00 лв., размерът на надбавките към нея за търговец на едро и за търговец на дребно е съответно 7 и 20 на сто.

(2) (Изм. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) В случай че заявената цена на производител е в границите от 10,01 лв. до 30,00 лв. размерът на надбавките към нея за търговец на едро и за търговец на дребно е съответно 6 и 18 на сто.

(3) (Изм. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) В случай че заявената цена на производител е над 30,00 лв., размерът на надбавките към нея за търговец на едро и за търговец на дребно е съответно 4 на сто, но не повече от 10 лв. и 16 на сто, но не повече от 25 лв.

**Чл. 12.** (1) (Изм. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) При приготвяне на лекарствен продукт по магистрална и фармакопейна рецептура в аптека не се начислява надбавка върху стойността на вложените лекарствени вещества, помощните вещества и опаковката.

(2) Цените на лекарствените продукти, приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура в аптека, се определят с акт на ръководителя на аптеката, който се обявява на видно място в здравното заведение.

(3) В цената по ал. 2 на всеки лекарствен продукт по магистрална и фармакопейна рецептура се включва и сума в размер 2,50 лв. за оказаната от търговеца на дребно фармацевтична услуга по отпускане на лекарствения продукт.

## **Глава четвърта**

# **УСЛОВИЯ И РЕД ЗА РЕГУЛИРАНЕ НА ПРЕДЕЛНИТЕ ЦЕНИ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ПО ЧЛ. 2, АЛ. 3**

**Чл. 13.** (1) (Изм. – ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 7.11.2014 г.) За образуване на пределна цена по чл. 2, ал. 3 притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител подава заявление за образуване на пределна цена съгласно образец, утвърден от Съвета.

(2) В заявлението по ал. 1 се посочва цената по елементи съобразно правилата, посочени в чл. 10.

**Чл. 14.** (1) Към заявлението по чл. 13, ал. 1 се прилагат:

1. копие от разрешение за употреба на лекарствения продукт съгласно изискванията на ЗЛПХМ, когато разрешението за употреба е издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004, Приложение I "Кратка характеристика на продукта", Приложение II "Притежател на разрешението за

производство, отговорен за освобождаване на партиди. Условия на разрешението за употреба" и Приложение III "Означения върху опаковката и листовката"; приложенията се представят на електронен носител;

2. информация относно единния идентификационен код на дружеството или кооперацията от търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - копие от документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава на лицата по чл. 13, ал. 1 не по-късно от 6 месеца преди подаване на заявлението;

3. изрично нотариално заверено пълномощно, в случай че заявлението се подава от представител на притежателя на разрешението за употреба; когато пълномощното не е издадено в Република България, за същото се представя превод на български език, извършен от преводач, който има сключен договор с Министерството на външните работи за извършване на официални преводи;

4. доказателства относно представителната власт на лицето, подписало пълномощното по т. 3;

5. (изм. – ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 7.11.2014 г., бр. 28 от 2021 г.) декларация-справка по образец, утвърден от Съвета, относно цената на производител на лекарствения продукт в съответната валута и евро в държавите по чл. 10, ал. 1, т. 1;

6. (изм. – ДВ, бр. 28 от 2021 г.) документ за платена държавна такса.

(2) (Изм. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) Цените на производител в декларация-справката по ал. 1, т. 5 трябва да са към дата в месеца на подаване на заявлението по чл. 13, ал. 1.

(3) Разрешението по ал. 1, т. 1, както и приложения I, II и III към него се представят и в превод на български език.

(4) (Изм. – ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 7.11.2014 г., бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) За лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, при наличие на еднакъв или подобен лекарствен продукт по чл. 214 от ЗЛПХМ с утвърдена от Съвета пределна цена се прилага същата или по-ниска цена, изчислена в съответствие с количеството активно вещество в дозова единица, след подаване на изрично писмено заявление по образец, утвърден от Съвета, от притежателя на разрешението/уведомлението за паралелен внос/паралелна дистрибуция.

(5) (Нова – ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 7.11.2014 г., отм. с Решение № 9346 на ВАС на РБ, бр. 58 от 2019 г., в сила от 23.07.2019 г.; нова, бр. 28 от 2021 г.) Към заявлението по ал. 4 се прилагат разрешението/уведомлението за паралелен внос/паралелна дистрибуция и документите по ал. 1, т. 2 – 4 и 6.

(6) (Нова – ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 7.11.2014 г., отм. с Решение № 9346 на ВАС на РБ, бр. 58 от 2019 г., в сила от 23.07.2019 г.; нова, бр. 28 от 2021 г.) Заявената цена на лекарствения продукт по ал. 4 не може да бъде по-висока от утвърдената от Съвета пределна цена на еднакъв или подобен лекарствен продукт по чл. 214 от ЗЛПХМ.

(7) (Нова – ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 7.11.2014 г., отм. с Решение № 9346 на ВАС на РБ, бр. 58 от 2019 г., в сила от 23.07.2019 г.; нова, бр. 28 от 2021 г.) За лекарствените продукти по ал. 4 се прилагат разпоредбите на чл. 15 – 18.

(8) (Нова – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г., изм., бр. 28 от 2021 г.) Съветът служебно намалява пределната цена на лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, при образуване на по-ниска или намаляване на пределната цена на еднакъв или подобен лекарствен продукт по чл. 214 от ЗЛПХМ. Съветът уведомява притежателя на разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция за започване на административното производство.

**Чл. 15.** (1) В 30-дневен срок от датата на подаване на заявлението Съветът разглежда заявлението и приложените към него документи и взема решение, с което утвърждава или отказва да утвърди пределна цена на лекарствените продукти по чл. 2, ал. 3.

(2) В случай че подаденото заявление за образуване на пределна цена на лекарствен продукт не отговаря на изискванията на чл. 14, Съветът има право да изиска от заявителя отстраняване на непълнотите и недостатъците в документацията, както и допълнителна информация. В този случай срокът по ал. 1 спира да тече до датата на отстраняване на непълнотите и недостатъците в документацията.

(3) В случай че в срок до 30 дни от датата на уведомяването по ал. 2 заявителят не отстрани констатираните от Съвета непълноти или недостатъци или не представи допълнителна информация, процедурата по утвърждаване на пределна цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, се прекратява.

(4) Съветът уведомява писмено заявителя за прекратяването на процедурата по ал. 3.

**Чл. 16.** (1) За всяко постъпило заявление за образуване на пределна цена на лекарствен продукт се изготвя юридическа и икономическа оценка от експерти от дирекция в специализираната администрация на Съвета.

(2) (Изм. – ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 7.11.2014 г.) Експертите извършват предварителен преглед на заявленията и придружаващата ги документация и изготвят по всяко заявление становище по образец, утвърден от Съвета. Първо се извършва юридическа оценка, а след това - икономическа оценка.

(3) (Изм. – ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 7.11.2014 г.) Определеният от председателя за докладчик член на Съвета обобщава експертните становища и изготвя експертен доклад по образец, утвърден от Съвета, в седемдневен срок от получаване на становищата за всяко заявление.

**Чл. 17.** (1) Решението на Съвета за утвърждаване на пределна цена на лекарствения продукт съдържа:

1. (отм. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.);
2. международно непатентно наименование на лекарствения продукт;
3. регистрационен номер, вписан в разрешението за употреба;
4. наименование на лекарствения продукт;
5. лекарствена форма и количество на активното вещество в окончателната опаковка;
6. име на притежателя на разрешението за употреба и на производителя/производителите на лекарствения продукт;
7. утвърдена пределна цена на лекарствения продукт по елементи съгласно чл. 10, ал. 2.

(2) Отказът на Съвета да утвърди пределна цена на лекарствения продукт се мотивира.

(3) (Изм. – ДВ, бр. 92 от 2015 г., бр. 28 от 2021 г.) Решението на Съвета за утвърждаване на пределна цена на лекарствен продукт, както и отказът по ал. 2 подлежат на обжалване:

1. по административен ред пред Комисията по прозрачност;
2. пред съответния съд по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

**Чл. 18.** (Изм. – ДВ, бр. 62 от 2016 г.) Съветът обявява влезлите в сила решения в регистъра по чл. 22 на 2-ро число всеки месец.

**Чл. 19.** (1) Притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител може да заяви мотивирани промени в утвърдената пределна цена на лекарствен продукт по чл. 2, ал. 3 не по-рано от 12 месеца след утвърждаване на последната пределна цена на лекарствен продукт. Промяната се извършва по реда на чл. 13 - 16, като се прилагат само относимите към промяната документи.



(2) Ограничението по ал. 1 не се отнася за случаите, в които притежателят на разрешението за употреба подаде заявление за намаляване на утвърдената пределна цена на лекарствен продукт по чл. 2, ал. 3.

(3) (Изм. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г., бр. 28 от 2021 г.) Увеличение на утвърдената пределна цена на лекарствен продукт по чл. 2, ал. 3 може да се заяви до размера на най-ниската цена за същия лекарствен продукт, определена по реда на чл. 10, а при липса на такава - с процента на статистически отчетената инфлация за периода на действие от последната образувана пределна цена.

(4) При промяна на вписаните в регистъра по чл. 22 обстоятелства притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител представя заявление до Съвета, като ограничението по ал. 1 не се прилага. Промяната се извършва по реда на чл. 14 - 16, като се прилагат само относимите към промяната документи.

(5) (Изм. и доп. – ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 7.11.2014 г.) Притежателят на разрешението за употреба или негов упълномощен представител е длъжен в срок два работни дни от получаване на решението на Съвета за промяна на пределна цена на лекарствен продукт да уведоми по подходящ начин Българския фармацевтичен съюз (БФС) и търговците на едро, а последните - търговците на дребно с лекарствени продукти.

**Чл. 20.** (1) За заличаване на пределна цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, притежателят на разрешението за употреба на съответния лекарствен продукт или упълномощен негов представител подава заявление до Съвета.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат:

1. информация относно единния идентификационен код на дружеството или кооперацията от Търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - копие от документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава на лицата по ал. 1 не по-късно от 6 месеца преди подаване на заявлението;

2. изрично нотариално заверено пълномощно, в случай че заявлението се подава от представител на притежателя на разрешението за употреба; когато пълномощното не е издадено в Република България, за същото се представя превод на български език, извършен от преводач, който има сключен договор с Министерството на външните работи за извършване на официални преводи;

3. доказателства относно представителната власт на лицето, подписало пълномощното по т. 2.

(3) Зачиаването се извършва по реда на чл. 15 и 16, а решенията подлежат на обжалване по реда на чл. 17, ал. 3.

(4) При прекратяване, отнемане или изтичане, без да бъде подновено разрешението за употреба на лекарствен продукт, пределната му цена се заличава служебно от Съвета.

(5) При условията на чл. 55, ал. 6 ЗЛПХМ лекарствен продукт по ал. 4 може да бъде продаван за срок, не по-дълъг от една година, на пределната цена, утвърдена преди заличаването ѝ.

(6) Изпълнителната агенция по лекарствата уведомява Съвета по електронен път в 3-дневен срок от влизането в сила на акта по ал. 4, съответно от изтичането на разрешението за употреба.

**Чл. 21.** В рамките на утвърдената пределна цена на разрешените за употреба лекарствени продукти по чл. 2, ал. 3 ценообразуването на търговеца на едро и на търговеца на дребно се осъществява, както следва:

1. търговецът на дребно извършва продажба по цена, не по-висока от утвърдената пределна цена;

2. (изм. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) търговецът на едро продава лекарствени продукти по договорена цена, чийто размер не може да е по-висок от размера на обявената

пределна цена за съответния лекарствен продукт, намален със стойността на надбавката на търговеца на дребно, определена в решението на Съвета за утвърждаване на пределна цена.

**Чл. 22.** Съветът води публичен регистър на пределните цени на лекарствените продукти по чл. 2, ал. 3, който съдържа следната информация:

1. (изм. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г., бр. 28 от 2021 г.) национален номер за идентификация на лекарствения продукт;
2. международно непатентно наименование;
3. регистрационен номер, вписан в разрешението за употреба;
4. наименование на лекарствения продукт;
5. лекарствена форма и количество на активното вещество в окончателната опаковка;
6. име на притежателя на разрешението за употреба;
7. име на производителя на лекарствения продукт;
8. заявената цена на производителя, въз основа на която се образува пределната цена;
9. утвърдената пределна цена по елементи, номера и датата на издаване на решението за утвърждаване на цена;
10. дата на влизане в сила на решението на Съвета;
11. допълнителна информация.

## **Глава пета**

# **РЕГИСТРИРАНЕ НА ЦЕНА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, ОТПУСКАНИ БЕЗ ЛЕКАРСКО ПРЕДПИСАНИЕ, ПО ЧЛ. 2, АЛ. 4**

**Чл. 23.** (1) (Изм. – ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 7.11.2014 г., бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) За регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител подава заявление за регистрация по образец, утвърден от Съвета, в което се посочва максимална продажна цена на лекарствения продукт в левове с включен данък върху добавената стойност.

(2) (Изм. – ДВ, бр. 28 от 2021 г.) Към заявлението по ал. 1 се прилагат документите по чл. 14, ал. 1, т. 1 - 4 и документ за платена държавна такса.

(3) (Изм. – ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 7.11.2014 г., бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) За лекарствен продукт по чл. 2, ал. 4, получил разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, при наличие на еднакъв или подобен лекарствен продукт по чл. 214 от ЗЛПХМ с регистрирана от Съвета максимална продажна цена, се прилага същата или по-ниска цена, изчислена в съответствие с количеството активно вещество в дозова единица, след подаване на изрично писмено заявление по образец, утвърден от Съвета, от притежателя на разрешението/уведомлението за паралелен внос/паралелна дистрибуция.

(4) (Нова – ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 7.11.2014 г., отм. с Решение № 9346 на ВАС на РБ, бр. 58 от 2019 г., в сила от 23.07.2019 г., нова, бр. 28 от 2021 г.) Към заявлението по ал. 3 се прилагат разрешението/уведомлението за паралелен внос/паралелна дистрибуция, документите по чл. 14, ал. 1, т. 2 – 4 и документ за платена държавна такса.

(5) (Нова – ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 7.11.2014 г., отм. с Решение № 9346 на ВАС на РБ, бр. 58 от 2019 г., в сила от 23.07.2019 г., нова, бр. 28 от 2021 г.) Заявената цена на лекарствения продукт по ал. 3 не може да бъде по-висока от регистрираната от Съвета максимална продажна цена на еднакъв или на подобен лекарствен продукт по чл. 214 от ЗЛПХМ.

(6) (Нова – ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 7.11.2014 г., отм. с Решение № 9346 на ВАС на РБ, бр. 58 от 2019 г., в сила от 23.07.2019 г., нова, бр. 28 от 2021 г.) За лекарствените продукти по ал. 3 се прилагат разпоредбите на чл. 24 – 26.

(7) (Нова – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г., изм., бр. 28 от 2021 г.) Съветът служебно намалява максималната продажна цена на лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, при регистриране на по-ниска или намаляване на максималната продажна цена на еднаквия или подобен лекарствен продукт по чл. 214 от ЗЛПХМ. Съветът уведомява притежателя на разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция за започване на административното производство.

**Чл. 24.** (1) В 30-дневен срок от представяне на заявлението и документите Съветът взема решение за регистрация на цена на лекарствения продукт, отпускан без лекарско предписание.

(2) Когато подадените заявление и документи не отговарят на изискванията, Съветът може да изиска от заявителя отстраняване на непълнотите и недостатъците. В този случай срокът по ал. 1 спира да тече до датата на отстраняването им.

(3) В случай че в срок 30 дни считано от датата на уведомяването заявителят не отстрани констатираните от Съвета недостатъци и непълноти, процедурата по регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, се прекратява.

(4) Съветът уведомява писмено заявителя за прекратяването на процедурата по ал. 3.

**Чл. 24а.** (Нов – ДВ, бр. 19 от 2020 г.) Притежателите на разрешения за употреба или техни упълномощени представители не могат да заявяват увеличение на регистрираните цени на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание, с по-голям процент от статистически отчетената инфлация за периода на действие от последната регистрирана цена.

**Чл. 25.** (1) За всяко постъпило заявление за регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, се изготвя юридическа оценка от експерти от дирекция в специализираната администрация на Съвета.

(2) (Изм. – ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 7.11.2014 г.) Експертите извършват предварителен преглед на заявленията и придружаващата ги документация и изготвят становище по образец, утвърден от Съвета, по всяко заявление.

(3) (Изм. – ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 7.11.2014 г.) Определеният от председателя за докладчик член на Съвета изготвя експертен доклад по образец, утвърден от Съвета, в 7-дневен срок от получаване на становищата за всяко заявление.

**Чл. 26.** (1) Решението за регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, съдържа:

1. (отм. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.);
2. (доп. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) международно непатентно наименование/или активно/активни вещество/вещества;
3. регистрационен номер на разрешението за употреба;
4. наименование на лекарствения продукт;
5. лекарствена форма и количество на активното вещество в окончателната опаковка;
6. име на притежателя на разрешението за употреба и на производителя/производителите на лекарствения продукт;
7. регистрираната максимална продажна цена.

(2) Отказът на Съвета да регистрира цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, се мотивира.

(3) (Изм. – ДВ, бр. 92 от 2015 г., бр. 28 от 2021 г.) Решението на Съвета за регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, както и отказът по ал. 2 подлежат на обжалване:

1. по административен ред пред Комисията по прозрачност;

2. пред съответния съд по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(4) При промяна на вписаните в регистъра по чл. 28 обстоятелства притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител представя заявление до Съвета. Промяната се извършва по реда на чл. 23 - 25, като се прилагат само относимите към промяната документи.

(5) (Изм. – ДВ, бр. 62 от 2016 г.) Съветът обявява влезлите в сила решения по ал. 1 в регистъра по чл. 28 на 2-ро число всеки месец.

(6) (Изм. и доп. – ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 7.11.2014 г.) Притежателят на разрешението за употреба или негов упълномощен представител е длъжен в срок два работни дни от получаване на решението на Съвета за промяна на максималната продажна цена да уведоми по подходящ начин Българския фармацевтичен съюз (БФС) и търговците на едро, а последните - търговците на дребно с лекарствени продукти.

**Чл. 27.** (1) Заявления за заличаване на регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, се подават до Съвета от притежателя на разрешението за употреба на съответния лекарствен продукт или от упълномощен негов представител.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат:

1. информация относно единния идентификационен код на дружеството или кооперацията от търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - копие от документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава на лицата по ал. 1 не по-късно от 6 месеца преди подаване на заявлението;

2. изрично нотариално заверено пълномощно, в случай че заявлението се подава от представител на притежателя на разрешението за употреба; когато пълномощното не е издадено в Република България, за него се представя превод на български език, извършен от преводач, който има сключен договор с Министерството на външните работи за извършване на официални преводи;

3. доказателства относно представителната власт на лицето, подписало пълномощното по т. 2.

(3) Зачаването се извършва по реда на чл. 24 и 25, а решенията подлежат на обжалване по реда на чл. 26, ал. 3.

(4) При прекратяване, отнемане или изтичане, без да бъде подновено, на разрешението за употреба на лекарствен продукт регистрираната му цена се заличава служебно от Съвета.

(5) При условията на чл. 55, ал. 6 ЗЛПХМ лекарствен продукт по ал. 4 може да бъде продаван за срок, не по-дълъг от една година, на регистрираната цена, утвърдена преди заличаването ѝ.

(6) (Изм. – ДВ, бр. 28 от 2021 г.) Изпълнителната агенция по лекарствата уведомява Съвета по електронен път в 3-дневен срок от влизането в сила на акта по ал. 4, съответно от изтичането на разрешението за употреба.

**Чл. 28.** Съветът води публичен регистър на максималните продажни цени на дребно на лекарствените продукти по чл. 2, ал. 4, който съдържа следната информация:

1. (изм. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г., бр. 28 от 2021 г.) национален номер за идентификация на лекарствения продукт;

2. (доп. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) международно непатентно наименование/или активно/активни вещество/вещества;

3. регистрационен номер на разрешението за употреба;

4. наименование на лекарствения продукт;

5. лекарствена форма и количество на активното вещество в окончателната опаковка;
6. име на притежателя на разрешението за употреба;
7. име на производителя на лекарствения продукт;
8. регистрираната максимална продажна цена, номера и датата на издаване на решението за регистрация;
9. дата на влизане в сила на решението на Съвета;
10. допълнителна информация.

## **Глава шеста**

# **УСЛОВИЯ, ПРАВИЛА И КРИТЕРИИ ЗА ВКЛЮЧВАНЕ, ПРОМЕНИ И/ИЛИ ИЗКЛЮЧВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ОТ ПОЗИТИВНИЯ ЛЕКАРСТВЕН СПИСЪК И УСЛОВИЯ И РЕД ЗА РЕГУЛИРАНЕ НА ЦЕНИТЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ПО ЧЛ. 2, АЛ. 1. ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА ЕФЕКТА ОТ ТЕРАПИЯТА С ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ. ОЦЕНКА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ**

**(Загл. доп. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.)**

## **Раздел I**

### **Условия, правила и критерии за включване на лекарствени продукти в Позитивния лекарствен списък. Проследяване на ефекта от терапията**

**(Загл. доп. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.)**

**Чл. 29.** (1) В Позитивния лекарствен списък се включват лекарствени продукти, които отговарят на следните условия:

1. разрешени са за употреба съгласно изискванията на ЗЛПХМ;
2. (доп. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) в кратката характеристика на продукта са посочени терапевтични показания за лечение, профилактика или диагностика на заболяванията, заплащани по реда на чл. 6, ал. 2;
3. (отм. с Решение № 13049 от 2015 г. на ВАС на РБ - ДВ, бр. 32 от 2016 г., в сила от 22.04.2016 г.; нова, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г., изм., бр. 28 от 2021 г.) международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарственият продукт/комбинацията (при комбинирани лекарствени продукти), с изключение на генеричните лекарствени продукти и лекарствените продукти, които съдържат активно вещество или активни вещества с добре установена употреба в медицинската практика, се заплаща от обществен здравноосигурителен фонд при същите терапевтични показания поне в пет от следните държави: Белгия, Гърция, Дания, Естония, Испания, Италия, Латвия, Литва, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Унгария, Финландия, Франция и Чехия. Международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарствен продукт, предназначен за лечение на редки заболявания, се

заплаща от обществен здравноосигурителен фонд и/или с публични средства при същите терапевтични показания поне в 5 от всички държави членки;

4. лекарствените продукти са в лекарствени форми с режим и начин на прилагане, подходящи за лечение на заболяванията, посочени в чл. 6, ал. 2;

5. направена е оценка по реда на чл. 30.

(2) (Изм. – ДВ, бр. 62 от 2016 г., бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) В ПЛС се включват генерични лекарствени продукти, за които заявената цена на производител по чл. 8 не надвишава 70 на сто, а за лекарствените продукти по чл. 29 от ЗЛПХМ – не надвишава 80 на сто от цената на производител на лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма и количество на активното вещество в дозова единица, включен в ПЛС, и който се счита за референтен лекарствен продукт по смисъла на чл. 28 от ЗЛПХМ.

(3) (Изм. – ДВ, бр. 62 от 2016 г., доп., бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) Изискването на ал. 2 не се прилага за генерични лекарствени продукти и за лекарствени продукти по чл. 29 от ЗЛПХМ, за които на референтния лекарствен продукт по смисъла на чл. 28 ЗЛПХМ в срок до една година преди изтичане на патента и/или на срока на защита на данните цената по чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ е намалена, освен в случай на намаление по реда на чл. 43.

(4) (Нова – ДВ, бр. 92 от 2015 г.) Лекарствените продукти по чл. 45, ал. 10, 13 и 19 ЗЗО, за които не са договорени отстъпки съгласно наредбата по чл. 45, ал. 9 ЗЗО, не се включват в ПЛС.

(5) (Нова – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) Лекарствените продукти по чл. 6, ал. 2, т. 3 с ново международно непатентно наименование, за които не е сключено предварително рамково споразумение по чл. 262, ал. 12 от ЗЛПХМ, не се включват в ПЛС.

(6) (Нова – ДВ, бр. 92 от 2015 г., предишна ал. 5, изм., бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) В съответната част на ПЛС се включват лекарствени продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, за които е извършена оценка на здравните технологии съгласно чл. 30а и за които има поне една положителна оценка на здравните технологии от държавна институция на Великобритания, Франция, Германия и Швеция.

**Чл. 30.** (1) В Позитивния лекарствен списък се включват лекарствени продукти, на които е извършена оценка по следните критерии:

1. наличие или липса на лекарствена алтернатива за лечение на заболяването, за което е предназначен лекарственият продукт;

2. критерии за ефикасност и терапевтична ефективност:

а) оценка на терапевтичната полза на лекарствения продукт;

б) удължаване продължителността на живота;

в) подобряване качеството на живот;

г) допълнителни терапевтични ползи;

д) намаляване на усложненията от основното заболяване;

е) удобство за пациента;

ж) ефективност на лекарствения продукт, свързана със специфичната лекарствена форма и път на въвеждане;

3. критерии за безопасност на лекарствените продукти:

а) честота на поява на нежеланите реакции;

б) сериозност на нежеланите реакции;

в) повлияване и поведение при поява на нежелани реакции;

г) наличие на необходимост от прилагане на допълнителни профилактични или терапевтични мерки за предотвратяване на нежелани реакции;

4. фармако-икономически показатели:

а) разходи за терапия с лекарствения продукт;

б) сравнение на разходите за терапия с наличните алтернативи;

в) съотношение разход-резултат;

г) икономическа оценка на допълнителните ползи;

д) анализ на бюджетното въздействие на базата на очакван брой пациенти;

5. лекарственият продукт е за лечение на заболявания с висок риск за обществото.

(2) За лекарствен продукт, за който е налице лекарствена алтернатива за лечение на заболяването, за което е предназначен, оценката на критериите по ал. 1 се извършва като сравнителен анализ с лекарствената алтернатива.

(3) (Нова – ДВ, бр. 92 от 2015 г., отм., бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.).

(4) (Предишна ал. 3 – ДВ, бр. 92 от 2015 г., изм., бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) Когато един или повече лекарствени продукти със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма и концентрация на активното вещество, вече са включени в съответната част на ПЛС, не се извършва оценката по ал. 1.

**Чл. 30а.** (Нов – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) (1) В ПЛС се включват лекарствени продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, за които е извършена оценка на здравните технологии. Оценката на здравните технологии е част от процедурата по включване на лекарствения продукт в ПЛС, като съдържа клинична и фармако-икономическа оценка и включва:

1. анализ на здравния проблем;

2. сравнителен анализ на терапевтичната ефикасност, ефективност и безопасност на лекарствения продукт;

3. анализ на фармако-икономическите показатели;

4. анализ на бюджетното въздействие.

(2) Оценката на здравните технологии се извършва по следните критерии:

1. наличие или липса на алтернативно лечение на заболяването;

2. наличие или липса на лекарствена алтернатива за лечение на заболяването;

3. ефикасност и терапевтична ефективност на лечението – оценка на терапевтичната полза, удължаване продължителността на живота и подобряване качеството на живот, намаляване на усложненията от основното заболяване;

4. брой на потенциалните пациенти;

5. безопасност на лекарствения продукт – честота и сериозност на нежеланите реакции, нужда от прилагане на допълнителни профилактични или терапевтични мерки за предотвратяване на нежелани реакции;

6. фармако-икономически показатели – разходи за терапия с лекарствения продукт и сравнение на разходите за терапия с наличните алтернативи, съотношение разход – резултат, икономическа оценка на допълнителните ползи;

7. ползи от здравната технология, представени чрез спечелена година живот (LYG), година живот, съобразена с качеството (QALY), или при липса на данни за крайни резултати – чрез предоставяне на междинни такива;

8. анализ на бюджетното въздействие на базата на очакван брой пациенти;

9. оценка на разходите на публични средства за петгодишен период;

10. анализ на здравната перспектива за институцията, която заплаща съответното лечение с публични средства, или обществената перспектива;

11. морални и етични съображения (при специфични групи заболявания).

(3) Оценка на здравните технологии не се извършва за генерични лекарствени продукти и за лекарствени продукти, които съдържат активно/активни вещество/вещества с добре установена употреба в медицинската практика.

**Чл. 31.** (1) В Позитивния лекарствен списък се включват лекарствени продукти при спазване на следните правила:

1. когато отговарят на условията на чл. 29;
2. (доп. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) извършена е оценка въз основа на критериите по чл. 30 съгласно приложение № 5 или оценка на здравните технологии.
- (2) Комбинирани лекарствени продукти се включват в ПЛС, когато комбинацията осигурява терапевтични предимства и/или удобство в начина на прилагане при равна или по-ниска стойност в сравнение с разделното прилагане на съставките на комбинацията или при липса на някои от съставките - равна или по-ниска стойност на средна продължителност на курс лечение, или доказано осигурява значителни терапевтични предимства в сравнение с разделното прилагане съставките на комбинацията, или води до намаляване на лекарствената резистентност при лечение на инфекции и паразитни болести.
- (3) (Нова – ДВ, бр. 102 от 2017 г.) Комбинирани лекарствени продукти се включват в ПЛС, когато комбинацията не съдържа нито една съставка, която при разделното ѝ прилагане е с режим на предписване без лекарско предписание.

**Чл. 31а.** (Нов – ДВ, бр. 8 от 2017 г.) (1) (Изм. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) Лекарствените продукти по чл. 30а, за които не са представени доказателства за терапевтична ефективност и/или съотношението разход-резултат е стойностно неефективно, се включват в съответното приложение на ПЛС със задължение за проследяване на ефекта от терапията.

(2) (Нова – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) Съветът може служебно да постанови задължение за проследяване на ефекта от терапията и за лекарствени продукти, които вече са включени в ПЛС, когато:

1. лекарственият продукт е сравнителна алтернатива на лекарствен продукт по ал. 1;
2. е възникнала необходимост за съответната заплащаща институция от извършване на анализ на ефективното и целесъобразно разходване на публични средства за лекарствен продукт.
- (3) (Предишна ал. 2 – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г., изм., бр. 28 от 2021 г.) Проследяването на ефекта от терапията на лекарствените продукти по ал. 1 се извършва за срок до първоначалното поддържане на реимбурсния статус на лекарствения продукт по реда на глава шеста "а".
- (4) (Нова – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) Проследяването на ефекта от терапията на лекарствените продукти по ал. 2 се извършва за срок от 1 до 3 години в зависимост от терапевтичната схема (продължителността на терапевтичния курс на лечение) на съответния лекарствен продукт или за срока на проследяване на лекарствен продукт, с който се сравнява.
- (5) (Предишна ал. 3, изм. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) При включването на лекарствените продукти по ал. 1 Съветът определя и условията и критериите за проследяване на ефекта от терапията с тях, както и прогнозия брой пациенти за срока по ал. 3.
- (6) (Нова – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) В случаите по ал. 2 Съветът определя и условията, и критериите за проследяване на ефекта от терапията с лекарствените продукти.
- (7) (Нова – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) За възникналата необходимост по ал. 2, т. 2 съответната заплащаща институция писмено уведомява Съвета, като посочва конкретните обстоятелства, довели до нея.

**Чл. 31б.** (Нов – ДВ, бр. 8 от 2017 г., изм., бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) (1) Проследяването на ефекта от терапията с лекарствените продукти по чл. 31а, ал. 1 и 2 се извършва от лечебни заведения за болнична помощ и лечебни заведения по чл. 5, ал. 1, чл. 10, т. 3, 3а, 3б и 6 от Закона за лечебните заведения, в които има структури по профила на заболяването.

(2) Съветът уведомява лечебните заведения по ал. 1 за лекарствените продукти, за които е определено проследяване на ефекта от терапията.



- (3) В едномесечен срок от влизането в сила на решение за проследяване на ефекта от терапията лечебните заведения по ал. 1 осигуряват съвместимост на болничната си информационна система с информационната система на Съвета.
- (4) В хода на проследяване на ефекта от терапията лечебните заведения по ал. 1 събират информацията за всеки конкретен лекарствен продукт и ежедневно я предоставят на Съвета чрез трансфер от болничната информационна система.
- (5) (Изм. – ДВ, бр. 28 от 2021 г.) Съветът събира, съхранява и анализира информацията по ал. 4.
- (6) (Изм. – ДВ, бр. 28 от 2021 г.) Съветът ежегодно предоставя анализираната информация по ал. 5 на НЗОК/МЗ за целите на ефективното и целесъобразно разходване на публични средства. Въз основа на анализа НЗОК/МЗ могат да правят предложения по чл. 32, ал. 2 и 3.
- (7) (Отм. – ДВ, бр. 28 от 2021 г.).
- (8) (Отм. – ДВ, бр. 28 от 2021 г.).

## Раздел II

### **Ред за включване, промяна и/или изключване на лекарствени продукти в Позитивния лекарствен списък и условия и ред за регулиране цените на лекарствените продукти по чл. 2, ал. 1. Оценка на здравните технологии (Загл. доп. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.)**

- Чл. 32.** (1) (Изм. – ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 7.11.2014 г., доп., бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) За включване, промени и/или изключване на лекарствен продукт в ПЛС, както и за оценка на здравните технологии на вече включени в ПЛС лекарствени продукти притежателят на разрешението за употреба на съответния лекарствен продукт или упълномощен негов представител подава до Съвета заявление по образец, утвърден от Съвета.
- (2) 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.
- (3) (Нова – ДВ, бр. 92 от 2015 г., изм., бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) Министерството на здравеопазването и НЗОК могат мотивирано да инициират пред Съвета извършването на оценка на здравните технологии за лекарствени продукти, включени в ПЛС, за които те заплащат, в следните случаи:
1. за гарантиране на предвидимост, устойчивост и рационално разходване на бюджета на съответните институции;
  2. за оптимизиране лечението на пациентите за заболявания, за които съответните институции заплащат.
- (4) (Нова – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) За лекарствени продукти, включени в ПЛС, за които е заявено разширяване на терапевтични показания, за които до момента не е заплащано, се извършва оценка на здравните технологии съгласно чл. 30а.
- (5) (Нова – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) Оценка на здравните технологии за лекарствени продукти по ал. 1 и 3, които вече са включени в ПЛС, се извършва съгласно чл. 30а, ал. 1. Оценката на здравните технологии съдържа клинична и фармако-икономическа част.

**Чл. 33.** (1) Със заявлението за включване на лекарствен продукт в ПЛС притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител заявява и образуване на цена по чл. 2, ал. 1, като посочва цената по елементи съобразно правилата по чл. 8.

(2) (Изм. – ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 7.11.2014 г., бр. 92 от 2015 г., бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) Към заявлението по ал. 1 се прилага декларация-справка по образец, утвърден от Съвета, относно цените на производител в съответната валута и в евро в държавите по чл. 8, ал. 1, т. 1, както и за обстоятелствата по чл. 8.

(3) (Изм. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) Цените на производител в декларацията по ал. 2 трябва да са към дата в месеца на подаване на заявлението.

**Чл. 34.** (Изм. – ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 7.11.2014 г.) (1) (Изм. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) На лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, при наличие на еднакъв или подобен лекарствен продукт по чл. 214 ЗЛПХМ, включен в Позитивния лекарствен списък и с утвърдена от Съвета цена по чл. 2, ал. 1 се прилага същата или по-ниска цена, изчислена в съответствие с количеството активно вещество в дозова единица и се включва в същите приложения на ПЛС, като се подава заявление от притежателя на разрешението/уведомлението за паралелен внос/паралелна дистрибуция по образец, утвърден от Съвета.

(2) (Изм. – ДВ, бр. 92 от 2015 г., бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) Към заявлението по ал. 1 се прилагат разрешението/уведомлението за паралелен внос/паралелна дистрибуция и документите по чл. 35, ал. 1, т. 2, 3, 6 и 9 и ал. 4.

(3) Заявената цена на лекарствения продукт по ал. 1 не може да бъде по-висока от утвърдената от Съвета цена по чл. 2, ал. 1 на еднакъв или подобния лекарствен продукт по чл. 214 ЗЛПХМ.

(4) (Изм. – ДВ, бр. 92 от 2015 г., доп., бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) За лекарствените продукти по ал. 1 Съветът се произнася в 30-дневен срок от постъпването на заявлението, като се прилагат разпоредбите на чл. 35, ал. 5, чл. 37, 38 и 40.

(5) (Нова – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г., изм., бр. 28 от 2021 г.) Съветът служебно намалява пределната цена на лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, при образуване на по-ниска или намаляване на пределната цена на еднакъв или подобен лекарствен продукт по чл. 214 от ЗЛПХМ, включително в случаите на промяна по реда на чл. 43. Съветът уведомява притежателя на разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция за започване на административното производство.

**Чл. 35.** (1) Към заявлението по чл. 32, ал. 1 се прилагат:

1. копие от разрешение за употреба на лекарствения продукт, когато разрешението за употреба е издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004, Приложение I "Кратка характеристика на продукта", Приложение II "Притежател на разрешението за производство, отговорен за освобождаване на партиди. Условия на разрешението за употреба" и Приложение III "Означения върху опаковката и листовката"; приложенията се представят на електронен носител;

2. (изм. – ДВ, бр. 92 от 2015 г.) информация относно единния идентификационен код на дружеството или кооперацията от търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - копие от документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава на лицата по чл. 32, ал. 1 не по-късно от 6 месеца преди подаване на заявлението;

3. изрично нотариално заверено пълномощно, в случай че заявлението се подава от представител на притежателя на разрешението за употреба; когато пълномощното не е издадено в Република България, за него се представя превод на български език, извършен от преводач, който има сключен договор с Министерството на външните работи за извършване на официални преводи;

4. (отм. – ДВ, бр. 62 от 2016 г., нова, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) декларация за обстоятелствата по чл. 29, ал. 1, т. 3 по образец, утвърден от Съвета;

5. данни от проведени в Република България или в чужбина клинично-фармакологични изпитвания на лекарствения продукт съгласно правилата на Добрата клинична практика;
  6. декларация за осигуряване на необходимите количества на лекарствения продукт в зависимост от конкретните потребности на страната;
  7. (изм. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) оценка/оценки на здравната технология от държавна институция на Великобритания, Франция, Германия и Швеция (представя се оценка на здравната технология от държавна институция на всяка от посочените държави, ако има изготвена такава);
  8. (отм. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.);
  9. (изм. – ДВ, бр. 28 от 2021 г.) документ за платена държавна такса;
  10. фармако-икономически анализ, изготвен или адаптиран за страната, придружен със сравнителен анализ, при наличието на лекарствена алтернатива за лечение на заболяването;
  11. (нова – ДВ, бр. 92 от 2015 г., изм., бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) заверено от притежателя на разрешението за употреба или негов упълномощен представител копие от договор, сключен с НЗОК, за предоставяне на отстъпка за лекарствения продукт по чл. 45, ал. 10, 13 и 21 ЗЗО;
  12. (нова – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) заверено от притежателя на разрешението за употреба или от негов упълномощен представител копие от рамково споразумение с МЗ по чл. 262, ал. 12 от ЗЛПХМ.
- (2) (Изм. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) Документите по ал. 1, т. 5 и 10 се прилагат само за лекарствени продукти, които принадлежат към международно непатентно наименование, лекарствена форма и концентрация на активното вещество, което не е включено в съответната част на ПЛС.
- (3) (Нова – ДВ, бр. 92 от 2015 г., изм., бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) За лекарствения продукт, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, което не е включено в съответната част на ПЛС, се представя изготвен анализ за оценка на здравните технологии в съответствие с ръководство съгласно приложение № 6. Данните в анализа трябва да бъдат актуални към период, не по-ранен от един месец от датата на подаване на заявлението. Анализът се подава на хартиен и електронен носител.
- (4) (Предишна ал. 3 – ДВ, бр. 92 от 2015 г.) За верността на данните, посочени в заявлението и в придружаващите го документи по ал. 1, притежателят на разрешението за употреба или неговият упълномощен представител представя декларация по образец, утвърден от Съвета.
- (5) (Предишна ал. 4 – ДВ, бр. 92 от 2015 г., доп., бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) Съветът може мотивирано да поиска от заявителя допълнителна информация, необходима за вземане на решение за включване, промени и/или изключване на лекарствения продукт от ПЛС, както и за образуване на цена по чл. 2, ал. 1, и при оценка на здравните технологии.
- (6) (Предишна ал. 5 – ДВ, бр. 92 от 2015 г., доп., бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) При промяна на включен в ПЛС лекарствения продукт се прилагат съответните документи, свързани с промяната. При разширяване на терапевтичните показания на лекарствения продукт, за който до момента не е заплащано в съответната част на ПЛС, се представя изготвен анализ за оценка на здравната технология в съответствие с ръководство съгласно приложение № 6. Данните в анализа трябва да бъдат актуални към период, не по-ранен от един месец от датата на подаване на заявлението. Анализът се подава на хартиен и електронен носител.
- (7) (Нова – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) Когато притежателят на разрешението за употреба е заявил извършване на оценка на здравните технологии за лекарствения продукт, се прилагат документите по ал. 1, т. 1 – 3, т. 9 и анализ по ал. 3.
- (8) (Нова – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) При оценка на здравните технологии в случаите по чл. 32, ал. 3 притежателят на разрешението за употреба е длъжен да предостави на Съвета при поискване необходимата му информация.

**Чл. 35а.** (Нов – ДВ, бр. 92 от 2015 г., изм., бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) (1) (Изм. – ДВ, бр. 28 от 2021 г.) При разширяване на терапевтичните показания на лекарствен продукт, за които до момента не е заплащано в съответното приложение на ПЛС, се добавя задължение за проследяване на ефекта от терапията на лекарствения продукт и за тези показания, ако не са представени доказателства за терапевтична ефективност и/или съотношението разход – резултат е стойностно неефективно.

(2) Съветът може служебно да постанови задължение за проследяване на ефекта от терапията и за терапевтични показания на лекарствени продукти, които са включени вече в ПЛС, в случаите, когато:

1. лекарственият продукт е сравнителна алтернатива на показание по ал. 1;

2. е възникнала необходимост за съответната институция от извършване на анализ на ефективното и целесъобразно разходване на публични средства за лекарствен продукт.

(3) (Изм. – ДВ, бр. 28 от 2021 г.) Проследяването на ефекта от терапията за терапевтични показания на лекарствените продукти по ал. 1 се извършва за срока по чл. 31а, ал. 3 и чл. 57а, ал. 4.

4. Проследяването на ефекта от терапията за терапевтичните показания на лекарствените продукти по ал. 2 се извършва за срок от 1 до 3 години в зависимост от терапевтичната схема (продължителността на терапевтичния курс на лечение) на съответния лекарствен продукт или за срока на проследяване на лекарствен продукт, с който се сравнява.

(4) При разширяване на терапевтичните показания на лекарствените продукти по ал. 1 и 2 Съветът определя и условията, и критериите за проследяване на ефекта от терапията.

(5) За възникналата необходимост по ал. 2, т. 2 съответната заплащаща институция писмено уведомява Съвета, като посочва конкретните обстоятелства, довели до нея.

(6) Проследяването на ефекта от терапията на терапевтичните показания с лекарствените продукти по ал. 1 и 2 се извършва от лечебни заведения за болнична помощ и лечебни заведения по чл. 5, ал. 1, чл. 10, т. 3, 3а, 3б и 6 от Закона за лечебните заведения, в които има структури по профила на заболяването.

(7) Съветът уведомява лечебните заведения по ал. 6 за лекарствените продукти, за които е определено проследяване на ефекта от терапията.

(8) В едномесечен срок от влизането в сила на решение за проследяване на ефекта от терапията лечебните заведения по ал. 6 осигуряват съвместимост на болничната си информационна система с информационната система на Съвета.

(9) В хода на проследяване на ефекта от терапията лечебните заведения по ал. 6 събират информацията за всеки конкретен лекарствен продукт и ежедневно я предоставят на Съвета чрез трансфер от болничната информационна система.

(10) (Изм. – ДВ, бр. 28 от 2021 г.) Съветът събира, съхранява и анализира информацията по ал. 9.

(11) (Изм. – ДВ, бр. 28 от 2021 г.) Съветът ежегодно предоставя анализираната информация по ал. 10 на НЗОК/МЗ за целите на ефективното и целесъобразно разходване на публични средства. Въз основа на анализа НЗОК/МЗ могат да правят предложения по чл. 32, ал. 2 и 3.

(12) (Отм. – ДВ, бр. 28 от 2021 г.).

(13) (Отм. – ДВ, бр. 28 от 2021 г.).

**Чл. 36.** (1) От Позитивния лекарствен списък се изключват лекарствени продукти, за които:

1. е настъпила промяна на критериите, въз основа на които лекарственият продукт е включен в ПЛС;

2. са установени подозирани неочаквани сериозни нежелани лекарствени реакции и неблагоприятни промени в безопасността на лекарствения продукт;

3. са представени нови данни относно сравнителната фармако-икономическа обосновааност на употребата им;

4. е отпаднало заболяването, за което се заплаща с публични средства;
  5. е подадена молба от притежателя на разрешението за употреба или от неговия упълномощен представител;
  6. е подадено писмено уведомление до Изпълнителната агенция по лекарствата за преустановяване продажбите на лекарствения продукт съгласно чл. 54, ал. 2 ЗЛПХМ за срок, по-дълъг от 60 дни;
  7. е подадено писмено уведомление от Изпълнителната агенция по лекарствата, че лекарственият продукт не е пуснат на пазара повече от 30 дни след датата, посочена в уведомлението по чл. 54, ал. 1 ЗЛПХМ;
  8. е подадено писмено уведомление, че разрешението за употреба на лекарствения продукт е прекратено предсрочно по реда на чл. 55, ал. 3 ЗЛПХМ;
  9. е подадено мотивирано предложение по чл. 32, ал. 2;
  10. не е подадено заявление по реда на наредбата по чл. 45, ал. 9 от Закона за здравното осигуряване в едномесечен срок от включване на лекарствения продукт в ПЛС;
  11. (нова – ДВ, бр. 92 от 2015 г., отм., бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.);
  12. (нова – ДВ, бр. 92 от 2015 г., отм., бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.);
  13. (нова – ДВ, бр. 92 от 2015 г., отм., бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.);
  14. (нова – ДВ, бр. 92 от 2015 г.) в процедурата по глава шеста "а" не се докаже положителната оценка при тяхното включване;
  15. (нова – ДВ, бр. 92 от 2015 г.) не е подадено заявление за поддържане на реимбурсен статус по чл. 57б;
  16. (нова – ДВ, бр. 92 от 2015 г.) процедурата по глава шеста "а" е прекратена;
  17. (предишна т. 11 – ДВ, бр. 92 от 2015 г.) са настъпили условията по чл. 264, ал. 7 ЗЛПХМ.
- (2) (Изм. – ДВ, бр. 92 от 2015 г., бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) В случая по ал. 1, т. 10 лекарственият продукт се изключва само от ПЛС по чл. 6, ал. 2, т. 1.

**Чл. 37.** (1) (Доп. – ДВ, бр. 92 от 2015 г., изм., бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) В 60-дневен срок от датата на подаване на заявлението по чл. 32, ал. 1 Съветът разглежда заявлението и приложените към него документи и взема решение, с което утвърждава цена на лекарствен продукт по чл. 2, ал. 1 и го включва в ПЛС, или отказва да утвърди цена на лекарствен продукт по чл. 2, ал. 1 и да го включи в ПЛС. В случаите по чл. 30а Съветът се произнася в срок до 180 дни.

(2) (Изм. – ДВ, бр. 92 от 2015 г.) В случаите по чл. 30, ал. 4 Съветът се произнася в срок до 30 дни.

(3) (Доп. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) В срок до 30 дни от постъпване на заявление за промяна или изключване на включен в ПЛС лекарствен продукт Съветът разглежда заявлението и се произнася по него, като уведомява заявителя за решението си. При разширяване на терапевтичните показания на лекарствен продукт, за който до момента не е заплащано в съответната част на ПЛС, Съветът се произнася в срок до 90 дни.

(4) При изключване на лекарствен продукт от всички приложения на ПЛС се заличава и цената му по чл. 2, ал. 1.

(5) При изключване на лекарствен продукт на основание чл. 36, ал. 1, т. 5 от всички приложения на ПЛС притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител може да заяви цената по чл. 2, ал. 1 да бъде вписана като пределна цена в регистъра по чл. 22. Вписването на пределната цена в регистъра по чл. 22 се извършва с решение на Съвета.

(6) При заличаване цената на лекарствен продукт по ал. 4 в случаите на изключването му от ПЛС на основание чл. 36, ал. 1, т. 4 и 9 цената по чл. 2, ал. 2 на лекарствения продукт е валидна в срок два месеца само в случай на подаване на писмено заявление до Съвета от притежателя на разрешението за употреба в срока за обжалване на решението.

(7) (Нова – ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 7.11.2014 г.) При условията на чл. 55, ал. 6 ЗЛПХМ лекарствен продукт по чл. 36, ал. 1, т. 8 може да бъде продаван за срок, не по-дълъг от една година на цената, утвърдена преди заличаването ѝ.

(8) (Предишна ал. 7 – ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 7.11.2014 г.) Когато при разглеждане на заявленията по ал. 1, 2 и 3 Съветът констатира недостатъци или непълноти в представената документация, има право да изиска от заявителя отстраняване на непълнотите и недостатъците в документацията, както и допълнителна информация, като уведомява заявителя по реда на Административнопроцесуалния кодекс. В този случай сроковете по ал. 1, 2 и 3 спират да текат.

(9) (Предишна ал. 8, изм. – ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 7.11.2014 г.) В случай че в срок до 30 дни считано от датата на уведомяването по ал. 8 заявителят не отстрани констатираните от Съвета недостатъци и непълноти, процедурата се прекратява.

(10) (Предишна ал. 9, изм. – ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 7.11.2014 г.) Съветът уведомява писмено заявителя за прекратяването на процедурата по ал. 9.

**Чл. 37а.** (Нов – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) В 90-дневен срок Съветът извършва оценка на здравните технологии за лекарствен продукт и приема с решение доклад.

**Чл. 38.** (1) (Изм. и доп. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) За постъпилите заявления се изготвя юридическа, медицинска, фармако-икономическа и икономическа оценка от експерти от специализираната администрация на Съвета.

(2) (Изм. – ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 7.11.2014 г., изм. и доп., бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) Експертите извършват предварителен преглед на заявленията и придружаващата ги документация и изготвят по заявленията становища по образец, утвърден от Съвета. Първо се извършва юридическа оценка, а след това - медицинска, фармако-икономическа и икономическа оценка.

(3) (Доп. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) Дейността на Съвета се подпомага от външни експерти извън администрацията, които имат висше образование по специалностите "Медицина" или "Фармация" или "Икономика", определени от Съвета.

(4) Експертите по ал. 3 по конкретно заявление за лекарствен продукт не трябва да участват в дейности, свързани с неговото разработване, производство, маркетинг, търговия на едро и търговия на дребно, за което подписват декларация по образец, утвърден от председателя на Съвета.

(5) (Изм. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) При необходимост председателят на Съвета определя експерт по ал. 3, който да извърши медицинска/фармако-икономическа оценка и да даде становище.

(6) (Нова – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г., изм., бр. 28 от 2021 г.) При оценка на здравните технологии председателят на Съвета определя със заповед работна група, която да изготви клинична и фармако-икономическа оценка за оценявания лекарствен продукт по образец, утвърден от Съвета, и оценка на критерии по чл. 30 съгласно приложение № 5. В работната група се включват по един представител на НЗОК и МЗ, експерти по ал. 3 по специалността "Медицина" и могат да бъдат включени експерти по ал. 3 по специалностите "Фармация" и "Икономика".

(7) (Нова – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) Председателят на работната група по ал. 6 взема участие на заседанието на Съвета, на което се разглежда съответната процедура за оценявания лекарствен продукт.

(8) (Изм. – ДВ, бр. 102 от 2017 г., предишна ал. 6, доп., бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) По заявления за включване, изключване, промяна на показания или наименование, както и при постановяване на задължение за проследяване на ефекта от терапията на лекарствени продукти в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 и 2 – относно лекарствените продукти, приложими при лечението на злокачествените заболявания, заплащани в болничната медицинска помощ извън стойността на

оказваните медицински услуги, и т. 3 от ЗЛПХМ Съветът изисква становище от НЗОК/МЗ. Становището се предоставя в 10-дневен срок от поискването.

(9) (Отм. – ДВ, бр. 92 от 2015 г., нова, бр. 8 от 2017 г., предишна ал. 7, изм., бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) В становището си за лекарствените продукти по чл. 31а и за промяна на терапевтични показания по чл. 35а НЗОК/МЗ задължително посочва лечебните заведения, в които ще се проследява ефектът от терапията, условията и критериите за проследяване на ефекта от терапията с тях, както и прогнозния брой пациенти.

(10) (Изм. – ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 7.11.2014 г., предишна ал. 8, изм. и доп., бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) Определеният от председателя за докладчик член на Съвета обобщава експертните становища, клиничната и фармако-икономическата оценка, както и становището по ал. 8 и 9, и изготвя експертен доклад по образец, утвърден от Съвета, в 7-дневен срок от получаване на становищата за всяко заявление.

(11) (Изм. – ДВ, бр. 102 от 2017 г., предишна ал. 9, доп., бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) При разглеждане на заявления за включване, изключване, промяна на показания или наименование, както и при постановяване на задължение за проследяване на ефекта от терапията на лекарствени продукти в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 и 2 – относно лекарствените продукти, приложими при лечението на злокачествените заболявания, заплащани в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги от ЗЛПХМ, в заседанието на Съвета задължително взема участие представител на НЗОК, който представя становището на НЗОК по всяко заявление.

(12) (Изм. – ДВ, бр. 102 от 2017 г., предишна ал. 10, доп., бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) При разглеждане на заявления за включване, изключване, промяна на показания или наименование, както и при постановяване на задължение за проследяване на ефекта от терапията на лекарствени продукти в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 3 ЗЛПХМ в заседанието на Съвета задължително взема участие представител на МЗ/НЗОК, който представя становището на МЗ/НЗОК по всяко заявление.

(13) (Нова – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) На заседанията на Съвета задължително присъстват представител/представители на НЗОК, МЗ и ИАЛ, когато се извършва оценка на здравните технологии.

**Чл. 38а.** (Нов – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) (1) Във връзка със задължението по чл. 38, ал. 8 управителят на НЗОК може да създаде комисия, която да го подпомага в изготвянето на становище. Правилата за работа на комисията се утвърждават от управителя на НЗОК.

(2) За подпомагане работата на комисията могат да бъдат привлечени и външни експерти.

(3) Членовете на комисията по ал. 1, както и лицата по ал. 2 не могат да участват в дейности, свързани с разработването, производството, маркетинга, търговията на едро и дребно със съответния лекарствен продукт.

(4) Членовете на комисията по ал. 1, както и лицата по ал. 2 са длъжни да не разгласяват факти и обстоятелства, станали им известни при или по повод изпълнение на задълженията им по тази наредба.

**Чл. 39.** (1) За работата си в Съвета външните експерти по чл. 38, ал. 3 получават възнаграждение.

(2) Конкретният размер на възнаграждението се определя от Съвета.

(3) Финансовото обезпечаване на работата на Съвета се осъществява съгласно чл. 258, ал. 2 ЗЛПХМ.

**Чл. 40.** (1) При отказ за включване, за промяна или за изключване на лекарствен продукт от ПЛС Съветът мотивира решението си в съответствие с критериите, условията и

правилата, установени в наредбата, като уведомява заявителя по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(2) При отказ за включване на лекарствен продукт в ПЛС Съветът отказва и утвърждаването на цена по чл. 2, ал. 1.

(3) (Изм. – ДВ, бр. 92 от 2015 г., бр. 28 от 2021 г.) Решенията на Съвета по ал. 1 и 2 подлежат на обжалване:

1. по административен ред пред Комисията по прозрачност;

2. пред съответния съд по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(4) (Нова – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) Съветът служебно уведомява МЗ/НЗОК за решенията, на които е придадено предварително изпълнение, в 3-дневен срок от издаването им.

**Чл. 41.** (1) Притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител може да заяви мотивирани промени в утвърдената цена на лекарствен продукт по чл. 2, ал. 1 не по-рано от 12 месеца след утвърждаване на последната цена.

(2) Ограничението по ал. 1 не се отнася за случаите, в които притежателят на разрешението за употреба подаде заявление за намаляване на утвърдената цена на лекарствен продукт по чл. 2, ал. 1.

(3) (Изм. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г., бр. 28 от 2021 г.) Увеличение на утвърдената цена на лекарствен продукт по чл. 2, ал. 1 може да се заяви до размера на най-ниската цена, определена по реда на чл. 8, а при липса на такава, с процента на статистически отчетената инфлация за периода на действие от последната образувана цена.

(4) (Изм. и доп. – ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 7.11.2014 г.) Притежателят на разрешението за употреба или негов упълномощен представител е длъжен в срок два работни дни от получаване на решението на Съвета за промяна на цената по чл. 2, ал. 1 на лекарствен продукт да уведоми по подходящ начин Българския фармацевтичен съюз (БФС) и търговците на едро, а последните – търговците на дребно с лекарствени продукти.

**Чл. 42.** В рамките на утвърдената цена на лекарствени продукти по чл. 2, ал. 1 ценообразуването на търговеца на едро и на търговеца на дребно се осъществява, както следва:

1. търговецът на дребно извършва продажба по цена, не по-висока от утвърдената цена;

2. (изм. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) търговецът на едро продава лекарствени продукти по цена, чийто размер не може да е по-висок от размера на обявената цена за съответния лекарствен продукт, намален със стойността на надбавката на търговеца на дребно.

**Чл. 43.** (1) (Изм. – ДВ, бр. 66 от 2014 г., в сила от 8.08.2014 г., бр. 92 от 2014 г., в сила от 7.11.2014 г., доп., бр. 92 от 2015 г., изм., бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) В случай на липса на промяна на цените, посочени в декларация-справката по чл. 33, ал. 2, въз основа на която е била утвърдена цена по чл. 2, ал. 1 на включен в ПЛС лекарствен продукт, с изключение на лекарствените продукти, разрешени за употреба по реда на чл. 11 ЗЛПХМ, притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител представя на всеки двадесет и четири месеца от датата на утвърждаване на последната цена, декларация по образец, утвърден от Съвета, удостоверяваща тези обстоятелства. Декларацията се подава в месеца, през който изтича двадесет и четири месечният период.

(2) (Нова – ДВ, бр. 66 от 2014 г., в сила от 8.08.2014 г., изм., бр. 92 от 2014 г., в сила от 7.11.2014 г., доп., бр. 92 от 2015 г., изм., бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г., доп., бр. 28 от 2021 г.) В случай на липса на промяна на цените, посочени в декларация-справката по чл. 33, ал. 2, въз основа на която е била утвърдена цена по чл. 2, ал. 1 на лекарствен продукт, за който референтната стойност се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, включен в ПЛС, с изключение на лекарствените продукти, разрешени за употреба по реда на чл. 11 и тези по ал. 3 ЗЛПХМ,



притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител представя на всеки шест месеца от датата на утвърждаване на последната цена, декларация по образец, утвърден от Съвета, удостоверяваща тези обстоятелства. Декларацията се подава в месеца, през който изтича шестмесечният период.

(3) (Нова – ДВ, бр. 28 от 2021 г.) За лекарствен продукт, включен в ПЛС, съдържащ активно/активни вещество/вещества с добре установена употреба в медицинската практика, за лечение на заболявания, за които няма лекарствена алтернатива или съществуващите алтернативи са с по-висока стойност по чл. 55 и за които референтната стойност се изчислява чрез групиране, в което не участват лекарствени продукти на други притежатели на разрешение за употреба, притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител представя на всеки двадесет и четири месеца от датата на утвърждаването на последната цена декларация по образец, утвърден от Съвета, удостоверяваща тези обстоятелства. Декларацията се подава в месеца, през който изтича двадесет и четири месечният период.

(4) (Предишна ал. 2, изм. – ДВ, бр. 66 от 2014 г., в сила от 8.08.2014 г., доп., бр. 92 от 2014 г., в сила от 7.11.2014 г., бр. 92 от 2015 г., изм., бр. 62 от 2016 г., бр. 102 от 2017 г., бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г., предишна ал. 3, доп., бр. 28 от 2021 г.) При наличие на промяна на цените на лекарствен продукт по ал. 1 и 3, посочени в декларация-справката по чл. 33, ал. 2, при която цената на производител по чл. 8 е по-ниска в сравнение с цената на производител, въз основа на която е била образувана цената на лекарствения продукт, с изключение на лекарствените продукти, разрешени за употреба по реда на чл. 11 ЗЛПХМ, притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител ежегодно, не по-късно от настъпването на двадесет и четири месеца от датата на утвърждаване на последната цена на лекарствен продукт представя пред Съвета заявление за промяна на утвърдена цена. Заявлението се подава в месеца, през който изтича двадесет и четири месечният период.

(5) (Нова – ДВ, бр. 66 от 2014 г., в сила от 8.08.2014 г., доп., бр. 92 от 2014 г., в сила от 7.11.2014 г., бр. 92 от 2015 г., изм., бр. 62 от 2016 г., бр. 102 от 2017 г., бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г., предишна ал. 4, бр. 28 от 2021 г.) При наличие на промяна на цените на лекарствен продукт по ал. 2, посочени в декларация-справката по чл. 33, ал. 2, при която цената на производител по чл. 8 е по-ниска в сравнение с цената на производител, въз основа на която е била образувана цената на лекарствения продукт, с изключение на лекарствените продукти, разрешени за употреба по реда на чл. 11 ЗЛПХМ, притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител на всеки шест месеца от датата на утвърждаване на последната цена на лекарствен продукт представя пред Съвета заявление за промяна на утвърдена цена. Заявлението се подава в месеца, през който изтича шестмесечният период.

(6) (Предишна ал. 3, изм. и доп. – ДВ, бр. 66 от 2014 г., в сила от 8.08.2014 г., изм., бр. 62 от 2016 г., предишна ал. 5, изм., бр. 28 от 2021 г.) Ако притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител не подаде декларация по ал. 1 – 3 или заявление по ал. 4 и 5 и след проверка от експерти от специализираната администрация на Съвета се установи, че цената на производител по чл. 8 е по-ниска в сравнение с цената на производител, въз основа на която е била образувана цената на лекарствения продукт по чл. 2, ал. 1, Съветът служебно взема решение за промяна на утвърдена цена на лекарствен продукт.

(7) (Предишна ал. 4, изм. – ДВ, бр. 66 от 2014 г., в сила от 8.08.2014 г., бр. 92 от 2014 г., в сила от 7.11.2014 г., предишна ал. 6, изм., бр. 28 от 2021 г.) Проверката по ал. 6 се извършва до 20-о число на месеца, следващ месеца, през който е изтекъл срокът за подаване на декларация, съответно заявление.

(8) (Предишна ал. 5, доп. – ДВ, бр. 66 от 2014 г., в сила от 8.08.2014 г., изм., бр. 62 от 2016 г., предишна ал. 7, изм., бр. 28 от 2021 г.) Когато при проверка на подадените декларации по ал. 1 – 3 специализираната администрация на Съвета установи, че цената на производител по чл. 8 е по-ниска в сравнение с цената на производител, въз основа на която е била образувана цената на

лекарствен продукт по чл. 2, ал. 1, Съветът уведомява притежателя на разрешение за употреба или упълномощен негов представител да подаде заявление за промяна в 14-дневен срок от уведомлението и за откритите цени.

(9) (Предишна ал. 6, изм. – ДВ, бр. 66 от 2014 г., в сила от 8.08.2014 г., предишна ал. 8, изм., бр. 28 от 2021 г.) Когато в срока по ал. 8 заявителят не подаде заявление, Съветът служебно взема решение за промяна на утвърдена цена на лекарствен продукт.

(10) (Предишна ал. 7, изм. – ДВ, бр. 66 от 2014 г., в сила от 8.08.2014 г., предишна ал. 9, изм., бр. 28 от 2021 г.) Когато заявителят подаде заявление в сроковете по ал. 4, 5 и 8, което не отговаря на изискванията на чл. 33 и 35, съотносими към промяната на цена, Съветът има право да изиска от заявителя в 14-дневен срок да отстрани непълнотите и недостатъците в документацията, както и допълнителна информация, необходима за промяната на цена на лекарствения продукт.

(11) (Предишна ал. 8, изм. – ДВ, бр. 66 от 2014 г., в сила от 8.08.2014 г., предишна ал. 10, изм., бр. 28 от 2021 г.) Когато заявителят не отстрани непълнотите и недостатъците в документацията, както и ако не предостави допълнителната информация, необходима за промяната на цена на лекарствения продукт в срока по ал. 10, Съветът служебно взема решение за промяна на утвърдена цена на лекарствен продукт.

(12) (Предишна ал. 9, изм. – ДВ, бр. 66 от 2014 г., в сила от 8.08.2014 г., предишна ал. 11, изм., бр. 28 от 2021 г.) Решенията по ал. 6, 9 и 11 подлежат на обжалване по реда на чл. 40, ал. 3.

**Чл. 43а.** (Нов – ДВ, бр. 28 от 2021 г.) Председателят на Съвета одобрява със заповед списък на лекарствените продукти по чл. 43, ал. 3, който се публикува на интернет страницата на Съвета. Списъкът се актуализира и публикува на 2-о число на месеца, следващ този, в който са настъпили промени.

**Чл. 44.** (1) (Изм. – ДВ, бр. 28 от 2021 г.) Националната здравноосигурителна каса предоставя на Съвета пълна информация за заплатените лекарствени продукти, включени в ПЛС по чл. 6, ал. 2.

(2) (Изм. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г., бр. 28 от 2021 г.) Информацията по ал. 1 се предоставя на Съвета ежемесечно на електронен носител по образец, утвърден от Съвета. Съветът може да изисква допълнителна информация при необходимост.

(3) (Доп. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) Министерството на здравеопазването предоставя на Съвета информация за заплатените лекарствени продукти, включени в ПЛС по чл. 6, ал. 2, т. 3, на всеки три месеца.

(4) Лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения предоставят на Съвета пълна информация за заплатените лекарствени продукти, включени в ПЛС по чл. 6, ал. 2, т. 2.

(5) При необходимост Съветът може да поиска допълнителна информация от МЗ, НЗОК и лечебните заведения.

(6) Предоставената информация по ал. 1, 3 и 4 се използва за изготвянето и актуализирането на ПЛС.

(7) Информацията по ал. 3 и 4 се предоставя на Съвета в края на всяко тримесечие или при поискване на електронен носител по образец, утвърден от Съвета.

## Раздел III

### Ред за определяне на референтна стойност и ниво на заплащане на лекарствените продукти, включвани в Позитивния лекарствен списък

**Чл. 45.** (1) (Доп. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) За определяне стойността на заплащане на лекарствените продукти, включвани в ПЛС, се изчислява референтна стойност за ДДД или терапевтичен курс, или концентрация, или обем по INN и лекарствена форма.

(2) Референтната стойност по ал. 1 се изчислява, както следва:

1. лекарствените продукти, съдържащи едно и също активно вещество по INN, се групират по лекарствена форма;
2. (доп. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) изчислява се стойността на ДДД или терапевтичен курс, или концентрация, или обем за различните лекарствени продукти по INN и лекарствената форма и се определя най-ниската стойност;
3. определената най-ниска стойност по т. 2 е референтна за всички лекарствени продукти с едно и също INN и една и съща лекарствена форма.

(3) (Доп. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) Референтната стойност за ДДД или терапевтичен курс, или концентрация, или обем на лекарствени продукти, съдържащи повече от едно лекарствено вещество, се образува въз основа на най-ниските стойности на ДДД или терапевтичен курс, или концентрация, или обем отделно за съответните съставни активни вещества, съдържащи се в лекарствените продукти с едно лекарствено вещество, изчислени по реда на ал. 2.

(4) (Доп. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) За ДДД или терапевтичен курс, или концентрация, или обем на лекарствен продукт, който съдържа повече от три активни вещества, се взема една дозова единица и референтната стойност се изчислява по реда на ал. 2.

**Чл. 46.** (1) (Изм. – ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 7.11.2014 г., доп., бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) За определяне стойността на заплащане на лекарствените продукти, включвани в ПЛС по чл. 6, ал. 2, т. 2, се изчислява референтна стойност за ДДД или терапевтичен курс, или концентрация, или обем по INN, лекарствена форма и концентрация в единица обем.

(2) Референтната стойност по ал. 1 се изчислява, както следва:

1. (изм. – ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 7.11.2014 г.) лекарствените продукти, съдържащи едно и също активно вещество по INN, се групират по лекарствена форма и концентрация в единица обем;
2. (изм. – ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 7.11.2014 г., доп., бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) изчислява се стойността на ДДД или терапевтичен курс, или концентрация, или обем за различните лекарствени продукти по INN, лекарствена форма и концентрация в единица обем и се определя най-ниската стойност;
3. (изм. – ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 7.11.2014 г.) определената най-ниска стойност по т. 2 е референтна за всички лекарствени продукти с едно и също INN, една и съща лекарствена форма и концентрация в единица обем.

(3) (Изм. – ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 7.11.2014 г., доп., бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) Референтната стойност за ДДД или терапевтичен курс, или концентрация, или обем на лекарствени продукти, съдържащи повече от едно лекарствено вещество, се образува въз основа на най-ниските стойности на ДДД или терапевтичен курс, или концентрация, или обем отделно

за съответните съставни активни вещества, съдържащи се в лекарствените продукти с едно лекарствено вещество и концентрация в единица обем и изчислени по реда на ал. 2.

(4) (Доп. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) За ДДД или терапевтичен курс, или концентрация, или обем на лекарствен продукт, който съдържа повече от три активни вещества, се взема една дозова единица и референтната стойност се изчислява по реда на ал. 2.

**Чл. 47.** (1) Референтната стойност може да се определи и за химична подгрупа на АТС класификацията, когато включените в нея лекарствени продукти по INN и лекарствени форми имат доказана сходна ефективност и безопасност за лечение на дадено заболяване с подобно клинично протичане и тежест съгласно кратката характеристика на продукта.

(2) Референтната стойност по ал. 1 се определя по следния начин:

1. (доп. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) за всяко INN със съответната лекарствена форма в рамките на химична подгрупа по анатомо-терапевтично-химичната класификация се определя стойност за ДДД или терапевтичен курс, или концентрация, или обем по реда на чл. 45, ал. 2;

2. най-ниската стойност по т. 1 се приема за референтна стойност на химичната подгрупа.

**Чл. 48.** (1) За лекарствените продукти, включвани в ПЛС по чл. 6, ал. 2, т. 2, референтната стойност може да се определи и за химична подгрупа на АТС класификацията, когато включените в нея лекарствени продукти имат доказана сходна ефективност и безопасност за лечение на дадено заболяване с подобно клинично протичане и тежест съгласно кратката характеристика на продукта.

(2) Референтната стойност по ал. 1 се определя по следния начин:

1. (изм. – ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 7.11.2014 г., доп., бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) за всяко INN със съответната лекарствена форма и концентрация в единица обем в рамките на химична подгрупа по анатомо-терапевтично-химичната класификация се определя стойност за ДДД или терапевтичен курс, или концентрация, или обем по реда на чл. 46, ал. 2;

2. най-ниската стойност по т. 1 се приема за референтна стойност на химичната подгрупа.

**Чл. 49.** (1) При определяне стойността на заплащане на лекарствени продукти с тясна терапевтична ширина от групата на имunosупресорите за лечение на пациенти след трансплантация на органи, на които параметрите за биоеквивалентност (AUC и C<sub>max</sub>) са извън границите 90 - 111,11 %, не се прилагат чл. 45 - 48. Стойността на заплащане на лекарствените продукти се изчислява въз основа на цената им по чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ.

(2) Съветът изисква становище от ИАЛ за съответствие на всеки лекарствен продукт от групата на имunosупресорите за лечение на пациенти след трансплантация на органи с критериите по ал. 1 при определяне стойността му на заплащане.

**Чл. 49а.** (Нов – ДВ, бр. 28 от 2021 г.) При определяне стойността на заплащане на имунологични лекарствени продукти, съдържащи ваксини или токсини или серуми с едно и също международно непатентно наименование и лекарствена форма, но с различен производител, не се прилагат чл. 45 – 48. Стойността на заплащане на лекарствените продукти се изчислява въз основа на цената им по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ.

**Чл. 50.** (Изм. – ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 7.11.2014 г., отм., бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.).

**Чл. 50а.** (Нов – ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 7.11.2014 г.) При определяне стойността на заплащане на лекарствените продукти, включвани в ПЛС, за които има разлика в показанията за лечение, профилактика или диагностика, се изчислява референтна стойност по реда на чл. 45 и 46 за отделните показания в кратката характеристика на лекарствените продукти.

**Чл. 51.** (Изм. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) Стойността за опаковка на лекарствения продукт, изчислена на базата на референтната стойност, се формира, като се умножи стойността, определена по реда на чл. 45 – 49, по броя ДДД или терапевтичен курс, или по брой единици концентрация, или по брой единици обем, съдържащи се в съответния лекарствен продукт.

**Чл. 52.** (1) Референтната стойност за лекарствените продукти, чието ниво на заплащане е 100 на сто, се изчислява въз основа на цена за търговец на едро с лекарствени продукти, образувана по реда на глава втора.

(2) Референтната стойност за лекарствени продукти, чието ниво на заплащане е под 100 на сто, се изчислява въз основа на цена за търговец на дребно на лекарствени продукти, образувана по реда на глава втора.

**Чл. 53.** Нивото на заплащане на лекарствените продукти, групирани по международно непатентно наименование и лекарствена форма, включвани в ПЛС, се определя в проценти, както следва:

1. на лекарствените продукти по чл. 6, ал. 2, т. 2 и 3 - 100 на сто;
2. на лекарствените продукти за заболявания с хронично протичане, водещи до тежки нарушения в качеството на живот или инвалидизация и изискващи продължително лечение - 100 на сто;
3. на лекарствените продукти за хронично протичащи заболявания с висока степен на разпространение на заболяемостта - 75 на сто;
4. на лекарствените продукти за заболявания извън тези по т. 1, 2 и 3 - до 50 на сто.

**Чл. 54.** Нивото на заплащане на лекарствените продукти с едно и също INN и с една и съща лекарствена форма се определя съгласно оценъчна таблица - приложение № 8, в зависимост от:

1. оценката на критериите по чл. 30;
2. показанията за приложение на лекарствения продукт съгласно кратката характеристика за вида лечение:
  - а) основно - етиологично/патогенетично лечение;
  - б) симптоматично лечение;
  - в) профилактично лечение;
  - г) палиативно лечение;
  - д) поддържащо лечение;
  - е) допълнително лечение;
3. социалната значимост на заболяването в Република България, за чието лечение се използва лекарственият продукт;
4. продължителност на лечението и изход;
5. терапевтичен алгоритъм съгласно утвърдените фармако-терапевтични ръководства в Република България, а при липса на такива - стандарти за лечение и Добрата медицинска практика в страните от Европейския съюз;
6. брой пациенти, определящи относителния дял на заболяването, за което е предназначен лекарственият продукт, по данни от предходната година и тенденции за промяна на заболяемостта;
7. изразходвани финансови средства за лекарствения продукт за броя пациенти по т. 6 през предходната година;
8. предвидени бюджетни средства за осигуряване на лекарствения продукт.

**Чл. 55.** (Изм. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г., бр. 28 от 2021 г.) Максималната стойност, на която се заплаща с публични средства съответният лекарствен

продукт, се формира, като нивото на заплащане, определено по реда на чл. 53, се умножава по стойността за опаковка, определена на базата на референтна стойност.

**Чл. 56.** Съветът може да променя нивото на заплащане на лекарствените продукти от ПЛС един път годишно в рамките на съответните бюджети.

**Чл. 57.** (1) (Предишен текст на чл. 57, изм. – ДВ, бр. 92 от 2015 г.) Позитивният лекарствен списък, публикуван на интернет страницата на Съвета, се актуализира на 2-ро число всеки месец с влезлите в сила решения на Съвета за:

1. утвърждаване на цена по чл. 2, ал. 1 и включване на лекарствен продукт в ПЛС;
2. промяна на лекарствен продукт, включен в ПЛС;
3. изключване на лекарствен продукт от приложение на ПЛС;
4. изключване от ПЛС и заличаване на цена по чл. 2, ал. 1 на лекарствен продукт.

(2) (Нова – ДВ, бр. 92 от 2015 г., изм., бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) В ПЛС се отбелязват с различен цвят лекарствените продукти, които са с най-ниската референтна стойност, определена по реда на раздел III от глава шеста.

(3) (Нова – ДВ, бр. 92 от 2015 г.) Алинея 2 се прилага и за софтуера на НЗОК по отношение на лекарствените продукти, които НЗОК заплаща.

## **Глава шеста "а"**

**(Нова – ДВ, бр. 92 от 2015 г.)**

# **УСЛОВИЯ, ПРАВИЛА И КРИТЕРИИ ЗА ПОДДЪРЖАНЕ НА РЕИМБУРСНИЯ СТАТУС НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ОТ ПОЗИТИВНИЯ ЛЕКАРСТВЕН СПИСЪК**

**Чл. 57а.** (Нов – ДВ, бр. 92 от 2015 г.) (1) Съветът поддържа реимбурсния статус на лекарствените продукти на всеки три години от включването им в ПЛС, като извършва оценка въз основа на доказателства за ефикасност, терапевтична ефективност, безопасност и анализ на фармако-икономически показатели.

(2) (Нова – ДВ, бр. 8 от 2017 г.) Съветът поддържа реимбурсния статус на лекарствените продукти по чл. 31а след изтичането на три години от включването им в ПЛС след извършване на оценка по ал. 1 и въз основа на оценка на ефекта от терапията с тях.

(3) (Предишна ал. 2 – ДВ, бр. 8 от 2017 г.) Съветът поддържа реимбурсния статус на включените лекарствени продукти в ПЛС, които отговарят на следните условия:

1. разрешени са за употреба съгласно изискванията на ЗЛПХМ;
2. в кратката характеристика на продукта са посочени показания за лечение, профилактика или диагностика на заболяванията, заплащани по реда на чл. 6, ал. 2;
3. (изм. – ДВ, бр. 62 от 2016 г.) международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарственият продукт/комбинацията (при комбинирани лекарствени продукти), е включено във фармако-терапевтичното ръководство и медицинския консенсус за лечение на съответното заболяване;
4. (изм. – ДВ, бр. 8 от 2017 г.) направена е оценка по реда на чл. 30 съгласно приложение № 5, като за лекарствените продукти по чл. 31а е извършена и оценка на ефекта от терапията с тях.

(4) (Нова – ДВ, бр. 28 от 2021 г.) Ако при оценката на ефекта от терапията по ал. 2 се установи, че такава не може да бъде извършена въз основа на събраните данни, или оценката не е с достатъчна статистическа достоверност, то при поддържането на реимбурсния статус Съветът може да постанови проследяването на ефекта от терапията да продължи за срок до следващото поддържане на реимбурсния статус на лекарствения продукт.

(5) (Нова – ДВ, бр. 28 от 2021 г.) В случаите по ал. 4 Съветът може да измени и/или да допълни условията и критериите за проследяване на ефекта от терапията с лекарствените продукти, както и терапевтичните показания, за които да се проследяват.

**Чл. 57б.** (Нов – ДВ, бр. 92 от 2015 г.) (1) За поддържане на реимбурския статус на лекарствен продукт, включен в ПЛС, притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител подава до Съвета на всеки три години от датата на включване на продукта в ПЛС заявление по образец, утвърден от Съвета. Заявлението се подава в срок не по-рано от четири месеца и не по-късно от три месеца преди изтичането на тригодишния срок по чл. 57а, ал. 1.

(2) (Изм. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) При поддържане на реимбурския статус на еднакви или на подобни лекарствен продукт по чл. 214 от ЗЛПХМ, включен в ПЛС, Съветът служебно поддържа реимбурския статус и на лекарствения продукт по чл. 34, ал. 1. Съветът уведомява притежателя на разрешението за паралелен внос или разрешението за паралелна дистрибуция за започване на административното производство.

**Чл. 57в.** (Нов – ДВ, бр. 92 от 2015 г.) (1) Към заявлението по чл. 57б, ал. 1 се прилагат:

1. копие от разрешението за употреба на лекарствения продукт, когато разрешението за употреба е издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004, Приложение I "Кратка характеристика на продукта", Приложение II "Притежател на разрешението за производство, отговорен за освобождаване на партиди. Условия на разрешението за употреба" и Приложение III "Означения върху опаковката и листовката"; приложенията се представят на електронен носител;

2. информацията относно единния идентификационен код на дружеството или кооперацията от търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава – членка на Европейския съюз, или в държава – страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство – копие от документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава на лицата по чл. 57б, ал. 1 не по-късно от 6 месеца преди подаването на заявлението;

3. изрично нотариално заверено пълномощно, в случай че заявлението се подава от представител на притежателя на разрешението за употреба; когато пълномощното не е издадено в Република България, за него се представя превод на български език, извършен от преводач, който има сключен договор с Министерството на външните работи за извършване на официални преводи;

4. данни от проведени в Република България или в чужбина постмаркетингови и/или неинтервенционални изпитвания на лекарствения продукт съгласно ЗЛПХМ, ако такива са проведени;

5. (изм. – ДВ, бр. 28 от 2021 г.) документ за платена държавна такса;

6. фармако-икономически анализ, изготвен или адаптиран за страната, придружен със сравнителен анализ, при наличието на лекарствена алтернатива за лечение на заболяването;

7. заверено от притежателя на разрешението за употреба или от негов упълномощен представител копие от договор, сключен с НЗОК за предоставяне на отстъпка за лекарствените продукти по чл. 45, ал. 10, 13 и 19 ЗЗО.

(2) (Изм. и доп. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) Документите по ал. 1, т. 6 се прилагат само за лекарствени продукти, които принадлежат към международно непатентно наименование, за което е била извършена оценка по чл. 30, ал. 1 и чл. 30а, при включването им в ПЛС.

(3) (Отм. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.).

(4) За верността на данните, посочени в заявлението и в придружаващите го документи по ал. 1 и 3, притежателят на разрешението за употреба или неговият упълномощен представител представя декларация по образец, утвърден от Съвета.

(5) Извън документите по ал. 1, 3 и 4 Съветът може мотивирано да поиска от заявителя допълнителна информация, необходима за вземане на решение за поддържане на реимбурския статус.

**Чл. 57г.** (Нов – ДВ, бр. 92 от 2015 г.) (1) В 60-дневен срок от датата на подаване на заявлението по чл. 57б, ал. 1 Съветът разглежда заявлението и приложените към него документи и взема решение, с което поддържа реимбурския статус на лекарствен продукт, включен в ПЛС, изменя реимбурския статус на лекарствения продукт или отказва поддържането на реимбурския статус.

(2) При отказ за поддържане на реимбурския статус по ал. 1 Съветът изключва лекарствения продукт от съответното или от всички приложения на ПЛС.

(3) При изключване на лекарствен продукт от всички приложения на ПЛС се заличава и цената му по чл. 2, ал. 1.

(4) Когато при разглеждане на заявлението по ал. 1 Съветът констатира недостатъци или непълноти в представената документация, той има право да изиска от заявителя тяхното отстраняване, както и допълнителна информация, като уведомява заявителя по реда на Административнопроцесуалния кодекс. В този случай срокът по ал. 1 спира да тече.

(5) В случай че в срок до 30 дни считано от датата на уведомяването по ал. 4 заявителят не отстрани констатираните от Съвета недостатъци и непълноти, процедурата се прекратява.

**Чл. 57д.** (Нов – ДВ, бр. 92 от 2015 г.) (1) За всяко постъпило заявление по чл. 57б се изготвя юридическа, медицинска и икономическа оценка от експерти от специализираната администрация на Съвета.

(2) Експертите извършват предварителен преглед на заявленията и придружаващата ги документация и изготвят по всяко заявление становища по образец, утвърден от Съвета. Първо се извършва юридическа оценка, а след това – медицинска и икономическа оценка.

(3) При необходимост председателят на Съвета определя експерт по чл. 38, ал. 3, който да извърши фармако-икономическа оценка и да даде становище.

(4) (Изм. – ДВ, бр. 28 от 2021 г.) По заявленията за поддържане на реимбурския статус на лекарствени продукти в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 и 2 от ЗЛПХМ – относно лекарствените продукти, приложими при лечението на злокачествените заболявания, заплащани в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги Съветът изисква становище от НЗОК, а на лекарствени продукти в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 3 ЗЛПХМ – от МЗ. Становището се предоставя в 10-дневен срок от поискването.

(5) Определеният от председателя за докладчик член на Съвета обобщава експертните становища, както и становището по ал. 4 и изготвя експертен доклад по образец, утвърден от Съвета, в 14-дневен срок от получаване на становищата за всяко заявление.

(6) (Изм. – ДВ, бр. 28 от 2021 г.) При разглеждане на заявленията по чл. 57б за лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 1 и 2 от ЗЛПХМ – относно лекарствените продукти, приложими при лечението на злокачествените заболявания, заплащани в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги, включени в ПЛС, в заседанието на Съвета задължително взема участие представител на НЗОК, който представя становището на НЗОК по всяко заявление.

(7) При разглеждане на заявленията по чл. 57б за лекарствени продукти по чл. 262, ал. 6, т. 3 ЗЛПХМ, включени в ПЛС, в заседанието на Съвета задължително взема участие представител на МЗ/НЗОК, който представя становището на МЗ/НЗОК по всяко заявление.

**Чл. 57е.** (Нов – ДВ, бр. 92 от 2015 г.) (1) При отказ за поддържане на реимбурския статус и изключване на лекарствен продукт от ПЛС Съветът мотивира решението си в



съответствие с критериите, условията и правилата, установени в наредбата, като уведомява заявителя по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(2) Решението на Съвета по ал. 1 подлежи на обжалване по административен ред пред Комисията по прозрачност.

## Глава седма

**(Отм. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г., нова, бр. 28 от 2021 г.)**

# РЕД ЗА ГЕНЕРИРАНЕ И ВПИСВАНЕ В РЕГИСТЪРА НА НАЦИОНАЛЕН НОМЕР ЗА ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

**Чл. 58.** (Отм. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г., нов, бр. 28 от 2021 г.) За всички разрешени за употреба на територията на страната лекарствени продукти автоматично се генерира национален номер за идентификация чрез информационната система на Съвета.

**Чл. 59.** (Отм. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г., нов, бр. 28 от 2021 г.) (1) Изпълнителната агенция по лекарствата предоставя на Съвета в електронен формат по образец, утвърден от него, информация за разрешените за употреба и регистрираните лекарствени продукти на територията на Република България и разрешените за употреба по централизирана процедура лекарствени продукти по реда на 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 (ОВ, L 136/1 от 30.04.2004 г.).

(2) Информацията по ал. 1 се предоставя ежемесечно до 15-о число на месеца и съдържа всички разрешени за употреба лекарствени продукти през предходния месец.

(3) В сроковете по ал. 2 ИАЛ предоставя на Съвета в електронен формат информация и за всички настъпили промени в обстоятелствата, подлежащи на вписване в регистъра по чл. 60, ал. 1 за лекарствените продукти, както и за лекарствените продукти с прекратени, отнети и изтекли разрешения за употреба, които не са подновени.

**Чл. 60.** (Нов – ДВ, бр. 28 от 2021 г.) (1) Съветът води публичен регистър по чл. 7, ал. 1, т. 4 на националните номера за идентификация на лекарствените продукти по чл. 68, който съдържа следната информация:

1. национален номер за идентификация на лекарствения продукт;
2. наименование на лекарствения продукт;
3. лекарствена форма, количество на активното вещество и окончателната опаковка;
4. име на притежателя на разрешението за употреба;
5. регистрационен номер, вписан в разрешението за употреба;
6. международно непатентно наименование;
7. АТС;
8. вид на лекарствения продукт, определен в процедурата по разрешаването му за употреба;
9. режим на отпускане;
10. допълнителна информация.

(2) Съветът актуализира регистъра по ал. 1 на 2-ро число всеки месец при наличие на вписване на нови лекарствени продукти или промяна в обстоятелства.

## **ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**

### **(Загл. изм. – ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 7.11.2014 г.)**

#### **§ 1.** По смисъла на наредбата:

1. (Изм. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) "Обществен здравноосигурителен фонд" е публична институция, която събира и разпределя здравноосигурителни вноски и здравноосигурителни премии за здравни дейности, услуги и стоки на територията на съответната страна.
2. (Доп. – ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 7.11.2014 г., изм., бр. 92 от 2015 г., отм., бр. 8 от 2017 г.).
3. (Изм. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) "Същият лекарствен продукт" е лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, количество активно вещество в дозова единица, лекарствена форма в окончателна опаковка на производител/производители, вписан/вписани в разрешението за употреба/решението на Европейската комисия, издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета.
4. (Отм. – ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.).
5. (Изм. – ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 7.11.2014 г., бр. 92 от 2015 г., отм., бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.).
6. (Нова – ДВ, бр. 62 от 2016 г., изм., бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.) "Количество активно вещество в дозова единица" е съдържанието на активното вещество, изразено количествено за една дозова единица (таблетка, капсула) или за единица маса или обем, в зависимост от лекарствената форма.

#### **§ 1а.** (Нов – ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 7.11.2014 г., отм., бр. 92 от 2015 г.).

## **ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**

**§ 2.** (1) Всички процедури, започнати и недовършени по реда на Наредбата за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, 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 цени и реимбурсиране, приета с Постановление № 390 на Министерския съвет от 2011 г. (ДВ, бр. 100 от 2011 г.), се довършват по реда на тази наредба.

(2) Започнатите и недовършени към влизането в сила на наредбата процедури за регистриране на цена на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, се довършват по реда на глава четвърта от наредбата.

(3) Притежателите на разрешения за употреба или техни упълномощени представители в 14-дневен срок от влизането в сила на наредбата подават изискуемите документи за довършване на процедурите по ал. 1 и 2.

(4) В случай че срокът по ал. 3 не бъде спазен, съответната процедура се прекратява.

**§ 3.** (1) В двумесечен срок от влизането в сила на наредбата притежателите на разрешения за употреба (или техни упълномощени представители) на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, с регистрирани максимални продажни цени подават заявление за образуване на пределна цена по реда на глава четвърта, за което не се дължи държавна такса.

(2) В случай че не бъде подадено заявление за образуване на пределна цена за лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, в срока по ал. 1, максималната продажна цена се заличава служебно от Съвета.

**§ 4.** Започнатите и недовършени към влизането в сила на наредбата процедури за промяна на регистрирана цена на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, се прекратяват.

**§ 5.** За срок една година от влизането в сила на тази наредба притежателите на разрешения за употреба или техни упълномощени представители не могат да заявяват увеличение на регистрираните цени на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание, с по-голям процент от статистически отчетената инфлация за периода на действие от последната регистрирана цена.

**§ 6.** За срок една година от влизането в сила на наредбата в случаите, в които е допусната грешка в цената на производител на лекарствен продукт, обявен в ценовия бюлетин на лекарствата на Гърция, и е представена декларация от притежателя на разрешението за употреба, удостоверяваща това обстоятелство, тази цена не се използва при образуването на цена/пределна цена по реда на чл. 8 и 10, както и при промяната на вече утвърдена цена/пределна цена.

**§ 7. (1)** Предоставените по реда на § 130, ал. 4 от Закона за изменение и допълнение на ЗЛПХМ (ДВ, бр. 102 от 2012 г.) регистри на Комисията по цени и реимбурсиране се считат за регистри по чл. 7 от тази наредба, водени от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

(2) Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти поддържа регистъра на максималните продажни цени на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, до приключване на процедурите по § 3 от тази наредба, след което го заличава.

(3) Разгледаните до 20 март 2013 г. заявления от Комисията по цени и реимбурсиране, по които има влезли в сила след тази дата решения, служебно се отразяват в публичните регистри от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти.

**§ 8.** В срок до шест месеца от влизането в сила на наредбата Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти привежда МКБ кодовете в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 6, т. 1 и 3 ЗЛПХМ в съответствие с чл. 1, ал. 3 от Наредба № 42 на министъра на здравеопазването от 2004 г. за въвеждане на Международната статистическа класификация на болестите и проблемите, свързани със здравето - десета ревизия (обн., ДВ, бр. 111 от 2004 г.; изм. и доп., бр. 103 от 2012 г.).

**§ 9.** До създаването на електронна страница на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти Позитивният лекарствен списък и регистрите по чл. 7, ал. 1 се публикуват на интернет страницата на Министерството на здравеопазването.

**§ 9а.** (Нов – ДВ, бр. 3 от 2016 г., в сила от 1.12.2015 г., изм., бр. 14 от 2016 г., в сила от 16.02.2016 г., бр. 32 от 2016 г., бр. 74 от 2016 г., в сила от 1.09.2016 г., бр. 2 от 2017 г., в сила от 1.01.2017 г., бр. 8 от 2017 г.) Чл. 8, ал. 5 се прилага от 1 януари 2018 г.

**§ 9б.** (Нов – ДВ, бр. 3 от 2016 г., в сила от 1.12.2015 г.) Указания по прилагането на наредбата дава министърът на здравеопазването.

**§ 10.** Наредбата се приема на основание чл. 261а, ал. 5 и във връзка с чл. 259, ал. 1, т. 4 и чл. 262, ал. 7 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ  
към Постановление № 233 на Министерския съвет от 31 юли 2014 г.

за изменение и допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (ДВ, бр. 66 от 2014 г., в сила от 8.08.2014 г., изм., бр. 107 от 2014 г., в сила от 24.12.2014 г., бр. 92 от 2015 г., бр. 102 от 2017 г.)

§ 2. (1) (Изм. – ДВ, бр. 107 от 2014 г., в сила от 24.12.2014 г., бр. 92 от 2015 г., бр. 102 от 2017 г.) До 31 декември 2019 г. притежателите на разрешения за употреба или техни упълномощени представители не могат да заявяват увеличение на регистрираните цени на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание, с по-голям процент от статистически отчетената инфлация за периода на действие от последната регистрирана цена.

(2) Започнатите и недовършени към влизането в сила на това постановление процедури за увеличение на регистрираните цени на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание, се довършват при условията на ал. 1.

#### ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

към Постановление № 348 на Министерския съвет от 3 ноември 2014 г. за изменение и допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила от 7.11.2014 г.)

§ 26. Всички започнати и недовършени процедури към влизането в сила на постановлението се довършват по досегашния ред.

§ 27. В 14-дневен срок от влизането в сила на постановлението Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти утвърждава и публикува на интернет страницата си образците на документи по чл. 13, 14, 16, 23, 25, 32, 33, 34, 38 и 43.

#### ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

към Постановление № 323 на Министерския съвет от 20 ноември 2015 г. за изменение и допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (ДВ, бр. 92 от 2015 г.)

§ 23. Първата декларация по чл. 35а, ал. 2 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (обн., ДВ, бр. 40 от 2013 г.; изм. и доп., бр. 66, 92 и 107 от 2014 г.) се подава за месеца, следващ този, в който постановлението влиза в сила.

§ 24. Периодите по чл. 36, ал. 1, т. 12 и 13 от наредбата по § 23 започват да текат считано от 1 декември 2015 г.

§ 25. (1) За лекарствените продукти, за които са изтекли три години от включването им в ПЛС към момента на влизане в сила на постановлението, притежателите на разрешението за употреба или техни упълномощени представители подават заявления по реда на глава шеста "а" от наредбата по § 23 в срок до шест месеца от влизането на постановлението в сила.

(2) Лекарствените продукти, за които не е подадено заявление в срока по ал. 1, се изключват служебно от Съвета от ПЛС, като се заличава и цената им по чл. 2, ал. 1.

(3) За лекарствените продукти, за които в процедурата по ал. 1 има решение за поддържане на реимбурсният статус, следващите тригодишни периоди започват да текат от момента на влизането в сила на това решение.

## ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

към Постановление № 56 на Министерския съвет от 28 март 2019 г.  
за изменение и допълнение на нормативни актове на Министерския съвет  
(ДВ, бр. 26 от 2019 г., в сила от 1.04.2019 г.)

§ 4. (1) Неприклучилите до 1 април 2019 г. процедури за оценка на здравните технологии на лекарствени продукти се довършват от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти по реда на тази наредба.

(2) Притежател на разрешение за употреба, който желае производството по ал. 1 да бъде довършено като процедура по оценка на здравните технологии или включване на лекарствен продукт, принадлежащ към ново международно непатентно наименование в Позитивния лекарствен списък, подава заявление пред Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти в срок до 20 април 2019 г.

(3) В случай че в срока по ал. 2 съответният притежател на разрешение за употреба не подаде заявление пред Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, започналата процедура по оценка на здравните технологии се прекратява.

(4) Започналите към момента на влизането в сила на това постановление процедури за включване в ПЛС на лекарствени продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, по които са представени утвърдени от директора на Националния център по обществено здраве и анализи доклади за оценка на здравната технология, се довършват при условията и по реда на тази наредба, без да се извършва нова оценка на здравните технологии и без да се събират такси за извършване на оценка на здравните технологии.

(5) В срок до 10 април 2019 г. директорът на Националния център по обществено здраве и анализи предоставя на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти с предавателно-приемателен протокол заявленията и документите, подадени за процедурите по ал. 1, както и архива на приключилите процедури.

§ 5. (1) В едномесечен срок от влизането в сила на това постановление лечебните заведения, които вече са определени да проследяват ефекта от терапията с лекарствен продукт, осигуряват съвместимост на болничната си информационна система с информационната система на Съвета.

(2) След изтичането на срока по ал. 1 лечебните заведения по ал. 1 предоставят на Съвета чрез болничната си информационна система данни за лекарствените продукти, за които е проследяван ефектът от терапията.

§ 6. (1) В срок до 31 декември 2020 г. Националният съвет по цени и реимбурсиране извършва служебна проверка на настъпили промени в утвърдените пределни цени на лекарствените продукти по чл. 261а, ал. 2 от ЗЛПХМ. Проверката се извършва при спазване поредността на последната утвърдена пределна цена на лекарствените продукти.

(2) Когато въз основа на проверката по ал. 1 бъде установено, че е настъпила промяна в съответната утвърдена пределна цена на лекарствен продукт, Съветът служебно я привежда в съответствие с изискванията на чл. 10 от Наредбата за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

(3) За започване на административното производство по ал. 2 Съветът уведомява притежателя на разрешението за употреба.

(4) За извършване на служебната проверка по ал. 1 притежателите на разрешения за употреба не дължат внасянето на държавна такса.

§ 7. По започналите и незавършили към влизането в сила на това постановление производства за изготвяне на оценка на здравните технологии на лекарствени продукти се

заплащат такси в размерите, определени в Тарифата за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

§ 8. (1) Срокът по § 1, т. 42, буква "а", подбукви "аа" и "бб", буква "в", подбукви "аа" и "бб" започва да тече считано от 1 април 2019 г.

(2) Декларациите, подадени по реда на чл. 43 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти до 1 април 2019 г., се разглеждат от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти по досегашния ред.

§ 9. В срок до един месец от влизането в сила на това постановление председателят на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти утвърждава длъжностното разписание на служителите в съвета.

#### ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

към Постановление № 195 на Министерския съвет от 2 август 2019 г. за изменение и допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (ДВ, бр. 62 от 2019 г.)

§ 2. Параграф 1, т. 1 влиза в сила от деня на обнародване на постановлението в "Държавен вестник", а § 1, т. 2 и 3 влизат в сила от 1 ноември 2019 г.

#### ПРЕХОДНА РАЗПОРЕДБА

към Постановление № 30 на Министерския съвет от 28 февруари 2020 г. за допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (ДВ, бр. 19 от 2020 г.)

§ 2. Започнатите и недовършени към влизането в сила на това постановление процедури за увеличение на регистрираните цени на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание, се довършват при условията на § 1.

#### ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

към Постановление № 124 на Министерския съвет от 1 април 2021 г. за изменение и допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (ДВ, бр. 28 от 2021 г.)

§ 33. В срок до три месеца от влизането в сила на постановлението председателят на Съвета утвърждава първия списък по чл. 43а.

§ 34. (1) В срок до два месеца от влизането в сила на постановлението Съветът служебно намалява цените по чл. 2, ал. 1, пределните цени и максималните продажни цени на лекарствените продукти, получили разрешение за паралелен внос или разрешение за паралелна дистрибуция от Европейската агенция по лекарствата, които са по-високи от тези на еднаквия или подобен лекарствен продукт по чл. 214 от ЗЛПХМ.

(2) За започване на административното производство по ал. 1 Съветът уведомява притежателя на разрешението за употреба.

(3) За извършване на промяната на цените по ал. 1 притежателите на разрешения за употреба не дължат внасянето на държавна такса.

§ 35. В срок до два месеца от влизането в сила на това постановление Съветът вписва служебно в регистрите по чл. 22 и 28 регистрационния номер на разрешението за употреба на лекарствените продукти, когато не е вписан такъв.

.....  
към чл. 7а, ал. 2  
от 2014 г.,  
7.11.2014 г.,  
2021 г.)

**Приложение № 1**

(Отм. – ДВ, бр. 92  
в сила от  
ново, бр. 28 от

Информация, която уведомлението от притежателите на разрешение за  
употреба  
или техни упълномощени представители до Съвета съдържа:

1. притежател на разрешението за употреба;
2. наименование на лекарствен продукт;
3. АТС код (ако е наличен);
4. международно непатентно наименование;
5. терапевтични показания и показания по МКБ или Orphanet (предложено или финално одобрено от регулаторния орган);
6. линия на терапия;
7. пациентска популация и субгрупи;
8. лекарствена форма;
9. количество активно вещество;
10. окончателна опаковка;
11. дозировка (дефинирана дневна доза или терапевтичен курс, или концентрация или обем);
12. начин на приложение;
13. механизъм на действие;
14. придружаващ диагностичен тест (companion diagnostic);
15. настоящи терапевтични подходи;
16. сравнителни терапевтични алтернативи;
17. име на клиничното проучване, което е използвано за подаване на заявление за регистрация към регулаторния орган;
18. номер на клиничното проучване;
19. фаза на клиничното проучване;
20. начална дата и очаквана крайна дата на клиничното проучване;
21. настояща фаза на клинично разработване на лекарствения продукт (например фаза 3);
22. заявен статус на лекарствен продукт сирак (да/не);
23. процедура за регистрация (например централизирана);
24. очаквана дата на регулаторно одобрение (СНМР дата и дата одобрение от регулаторния орган);
25. очаквана дата на начало на процедура за ценообразуване и реимбурсация;
26. предлагана средна доза (например 300 мг на всеки 6 месеца);
27. очаквано място в терапевтичния подход, посочен във фармако-терапевтичните ръководства (например замяна на някой определен клас настояща терапия);
28. очакван разход (диапазон от – до) на пациент на година или на пациент за епизод/цикъл, ако е по-кратък от година;

29. влияние върху настоящите разходи на НЗОК (например забавяне на прогресията, което да намали разходите за нещо);
30. влияние върху пациентите и хората, полагащи грижи за пациентите (например намалява болката или подобрява качеството на живот);
31. прогнозен брой (диапазон от – до) български пациенти, които ще бъдат лекувани с терапията;
32. прогнозно 5-годишно бюджетно въздействие (диапазон от – до), плюс бюджетен модел, ако е наличен.

към чл. 14, ал. 1, т. 5  
сила от 7.11.2014 г.)

**Приложение № 2**  
(Отм. – ДВ, бр. 92 от 2014 г., в

към чл. 16, ал. 2, чл. 25, ал. 2 и чл. 38, ал. 2  
бр. 92 от 2014 г., в сила от 7.11.2014 г.)

**Приложение № 3**  
(Отм. – ДВ,

към чл. 16, ал. 3, чл. 25, ал. 3 и чл. 38, ал. 8  
бр. 92 от 2014 г., в сила от 7.11.2014 г.)

**Приложение № 4**  
(Отм. – ДВ,

към чл. 31, ал. 1, т. 2

**Приложение № 5**

**ОЦЕНЪЧНА ТАБЛИЦА**  
**на показателите по чл. 30 от наредбата**

Показател	Оценка	Забележка
1. Не съществува друга лекарствена възможност за лечение на заболяването, за което е предназначен лекарственият продукт – чл. 30, ал. 1, т. 1	20 т.	
2. Критерии за ефикасност и терапевтична ефективност – чл. 30, ал. 1, т. 2:	45 т.	
а) оценка на терапевтичната полза на лекарствения продукт	Като първи избор 10 т. Като следващ избор 5 т. Друга терапия 1 т.	
б) удължаване продължителността на живота	Животоподдържащо с животоспасяващо 10 т. Удължава живота 6 т. Не влияе върху продължителността на живота 0 т.	
в) възможност за подобряване качеството на живот	Пълно възстановяване 10 т. Частично, трайно	



	6 т.	
	Частично, временно	
	2 т.	
г) наличие и значимост на допълнителни терапевтични ползи, дължащи се на основното действие на активното вещество	Има 2 т. Няма 0 т.	
д) намаляване на усложненията от основното заболяване	Високо – 10 т. Средно – 5 т. Ниско – 0 т.	
е) удобство за пациента	Да – 1 т. Не – 0 т.	
ж) ефективност на лекарствения продукт, свързана със специфичната лекарствена форма и път на въвеждане	Има – 2 т. Няма – 0 т.	
3. Критерии за безопасност на лекарствените продукти:	30 т.	
а) честота на поява на нежеланите реакции	Висока (много чести; чести) 0 т. Средна (нечести; редки) 2 т. Ниска (много редки; с неизвестна честота) 5 т.	
б) сериозност на нежеланите реакции	Леки, обратими 10 т. Тежки, обратими 5 т. Тежки, необратими 1 т.	
Показател	Оценка	Забележка
в) повлияване и поведение при поява на нежелани реакции	Не се налага спиране и без допълнително лечение 10 т. Не се спира, но с допълнително лечение 5 т. Спира се лечението без допълнителна терапия 2 т. Спира се лечението и допълнителна терапия 1 т.	
г) наличие на необходимост от	Не се налагат допълнителни	

<p>прилагане на допълнителни профилактични или терапевтични мерки за предотвратяване на нежелани реакции</p>	<p>мерки 5 т. Налагат се 0 т.</p>
<p>4. Фармако-икономически показатели</p>	<p>40 т.</p>
<p>а) разходи за терапията с лекарствения продукт</p>	<p>Разходите за терапия са по-ниски</p>
<p>б) сравнение на разходите за терапия с наличните алтернативи</p>	<p>от терапията до момента – 15 т. или</p>
<p>в) съотношение разход – резултат</p>	<p>Разходите за терапия с ЛП са по-високи от терапията до момента, но терапията с ЛП намалява общите разходи за лечение на заболяването (например намалява болничния престой, намалява усложненията, необходимостта от тестове и др.) – 15 т.</p>
<p>г) икономическа оценка на допълнителните ползи</p>	<p>и</p>
<p>д) анализ на бюджетното въздействие за очакваните пациенти</p>	<p>Съотношението разход – резултат е по-ниско от това на терапията до момента – 15 т.</p>
	<p>или</p>
	<p>Икономическата оценка на допълнителните ползи надвишава тази на разходите за терапия – 10 т.</p>
	<p>или</p>
	<p>Икономическата оценка на допълнителните ползи е по-ниска от разходите за терапия, но те са важни за лечението – 5 т.</p>
	<p>и</p>
	<p>Продуктът реализира бюджетни икономии на здравни разходи – 10 т.</p>
<p>5. Лекарственият продукт е за лечение на заболявания с висок риск за обществото</p>	<p>20 т.</p>

Включване в ПЛС при резултат 60 и повече точки.

Експерт:  
Дата

към чл. 35, ал. 3 и 6  
от 7.11.2014 г.,  
1.04.2019 г.)

**Приложение № 6**  
(Отм. – ДВ, бр. 92 от 2014 г., в сила  
ново, бр. 26 от 2019 г., в сила от

**Ръководство относно изискванията към съдържанието на анализа за оценка на здравната  
технология**

Съдържанието на анализа може да съдържа и други данни и раздели, които са необходими, за да се осигури информацията, посочена в обхвата на оценката.

Основните раздели, които следва да съдържа анализът, са следните:

1. Въведение.
2. Клинична оценка за ефикасност, терапевтична ефективност и безопасност.
3. Фармако-икономическа оценка.
4. Анализ на бюджетното въздействие.
5. Специфични изисквания за оценка на здравните технологии, предназначени за редки заболявания или специфични групи пациенти, като например подгрупи, определени на основата на геномната информация, и др.
6. Информация за морални и етични аспекти на употребата на здравната технология (ако има).
7. Резюме и доклади (в приложение) на решения и оценки от държавни институции за целите на други национални системи на здравеопазване.
8. Доказателствен материал от използваната литература.
9. Опис на използваната литература.

Информация, която следва да съдържат горепосочените раздели:

1. Въведение:

- 1.1. Здравен проблем:

Описание на здравния проблем на базата на надеждни източници на информация, както и ясно позициониране на здравната технология в диагностичните и терапевтичните процеси на анализираното заболяване.

Предоставя се информация относно дефиницията на заболяването съгласно Международната класификация на болестите (МКБ). Ако оценката се отнася до специфична таргетна популация (например със специфичен етап на болестта), се представя накратко описание на болестта, последвано от детайлна информация, касаеща конкретния етап на болестта.

Описват се принципите и критериите за диагностициране на заболяването, както и прегледите и изследванията (лабораторни и други), които са необходими за поставяне на диагнозата, като се посочват съответните надеждни източници – за предпочитане клинични препоръки и ръководства, основани на систематичен преглед на научните доказателства, включително публикувани такива за българската система на здравеопазване. Ако за целите на поставяне на диагнозата се ползват специфични скали или тестове, същите следва да бъдат посочени, както и кои от тях се финансират от публичните фондове в България.

- 1.2. Епидемиологични данни, медицинска и социална тежест на заболяването:

Предоставят се актуални епидемиологични данни, включително заболяемост и болестност, като се предпочитат данни, касаещи българската популация, като освен това е необходимо да се предостави информация за тежестта и сериозността на заболяването, обществената му

значимост и характеристиките на пациентите, които ще се третират в зависимост от заболяването, например хронично заболяване, рядко заболяване, заболяване при пациенти в активна възраст.

#### 1.3. Клинична картина, естествен ход на заболяването, усложнения и прогноза:

Описва се естественият ход на заболяването, прогностичните фактори, свързани с хода на заболяването, както и неговото влияние върху качеството на живот на пациентите. Подчертава се мястото на новата здравна технология в естествения ход на заболяването и влиянието ѝ върху неговата промяна и качество на живот.

#### 1.4. Терапевтични стандарти:

Описва се настоящото лечение на базата на международните препоръки и ръководства. След това се описва алгоритъмът на лечение съгласно клиничната практика в България, като се следват съответните етапи на заболяването с акцент върху етапа, в който ще се прилага здравната технология. Посочва се дали новата технология е включена във фармакотерапевтичните ръководства или в други европейски терапевтични ръководства. Включва се и информацията относно алтернативите, които се реимбурсират в България за съответното терапевтично показание.

#### 1.5. Целева популация:

Описва се популацията, при която ще се прилага здравната технология. Ако здравната технология ще се прилага при конкретна популационна група пациенти, диагностицирани с дадено заболяване (например такива със специфична мутация), е необходимо ясно да бъдат посочени критериите за определяне на тази субпопулация. При дефиниране на целевата популация се използват данни за България, като се описват и методите за определянето им. Посочва се дали необходимите клинични и други тестове се заплащат с публични средства.

#### 1.6. Описание на здравната технология:

##### 1.6.1. Основни характеристики на новата технология:

INN Търговско име Притежател на разрешението за употреба Терапевтичен клас Активна субстанция/активни субстанции Фармацевтична форма/фармацевтични форми АТС код Механизъм на действие Фармакодинамика Фармакокинетика	
---	--

##### 1.6.2. Път на приложение и дозиране:

Път на приложение Дозиране Честота на дозирането Продължителност на курса на лечение Установен интервал между курсовете на лечение Установен брой повтарящи се курсове на лечение Коригиране на дозата	
--	--

Технологията, която се оценява, трябва да бъде подробно описана. Трябва да се уточни дали е разрешена за употреба в България, кога за първи път е разрешена и къде, в колко други държави е разрешена (в случай на липса на централизирано разрешение за употреба в Европа) и какви са конкретните терапевтични показания, за които е издадено разрешението. Ако оценката се извършва за ново терапевтично показание, за което не е прилагана до момента, това трябва да се посочи.

Необходимо е да се предостави следната информация: видът на технологията (диагностична, профилактична, терапевтична), нейните основни характеристики, различни показания, противопоказания и рискове, които вече са известни и описани в литературата.

Конкретната информация, която задължително трябва да се включи, е следната:

- разрешение за употреба на съответната здравна технология, което включва и специалните условия, ако има такива, и срок на валидност;
- механизъм на действие, терапевтична група, АТС код – за лекарствените продукти;
- условия, при които здравната технология ще се прилага (например в първичната извънболнична медицинска помощ, в специализираната извънболнична медицинска помощ, за болнично лечение или други).

Описва се мястото на здравната технология съгласно настоящата клинична практика, както и коя терапия, включително други здравни технологии, ще бъдат изместени частично или изцяло от новата технология.

В случай на положително решение следва да се опише реимбурсният статус на здравната технология в Европа, терапевтични показания, рестрикции и ниво на реимбурсация, обобщение на препоръките за реимбурсиране, дали реимбурсацията е за всички терапевтични показания или само за конкретни терапевтични показания в другите държави.

#### 1.7. Избор на сравнителни алтернативи:

Когато съществуват няколко терапевтични подхода (включително нелекарствени терапии и нелечение), те трябва да бъдат изброени. Терапевтичните подходи, които се използват като сравнителни алтернативи, следва да бъдат избрани на базата на най-често използваната терапия или терапията на първи избор. За да има международна съпоставимост, е препоръчително като определение за сравнителна алтернатива да се посочи възприетото като "най-доброто стандартно лечение".

Могат да се използват и следните алтернативи: лечението, използвано в настоящата клинична практика; най-често използваната терапия; най-често използвани алтернативни лекарствени продукти; реимбурсирани терапии със същата или еквивалентна терапевтична индикация, продуктът, който най-вероятно ще бъде изместен или допълнен от новата технология. Ако новата здравна технология принадлежи към съществуваща фармакотерапевтична група, сравнителният продукт трябва да е най-често използваният продукт от групата или този, който най-вероятно ще бъде повлиян от въвеждането на новата технология. Ако новата здравна технология принадлежи към нова фармакотерапевтична група, сравнителният продукт трябва да е най-често използваният лекарствен продукт за същите терапевтични показания.

Дозата и продължителността на лечение с алтернативите трябва да е според информацията в кратката характеристика на продукта и фармакотерапевтичните ръководства. Нелекарствените терапии и нелечението са допустими алтернативи само ако това е най-често използвано в терапевтичната практика или когато няма други алтернативи за лечение на целевата група пациенти.

Трябва да е ясно обоснована допълнителната полза от терапията с новата здравна технология, например подобрена безопасност, подобро придържане към терапията спрямо алтернативите, измерена с конкретни клинични показатели спрямо съществуващите алтернативи.

## 2. Клинична оценка за ефикасност, терапевтична ефективност и безопасност:

### 2.1. Общи данни.

Като източници на доказателства за ефикасност, терапевтична ефективност и безопасност на новите технологии се считат следните източници:

- клинични изпитвания, които са част от научната програма на производителя и са включени в досието за разрешаване на употреба и/или одобрение на здравната технология (тези от тях, които са публикувани в научни списания, следва да бъдат посочени);
- пострегистрационни и постмаркетингови изпитвания, публикувани в научната литература;
- други изпитвания извън двете посочени групи;
- систематични обзори и метаанализи.

Резултатите от изпитванията трябва да се представят в табличен вид, който да съдържа следната информация:

- данни за идентифициране на изпитването (регистрационен номер и библиография на публикацията);
- държава, в която е проведено изпитването (при мултинационални изпитвания се посочват всички държави);
- брой на участниците (описание на броя и демографските характеристики на пациентите, както и специфични подгрупи пациенти, ако има извадкови или *post hoc* проучвания);
- вид на изпитването (рандомизирано, нерандомизирано, случай контрола, отделни случаи, кохортно, постмаркетингово и др.);
- проведена интервенция;
- сравнителни алтернативи;
- описание на резултатите;
- получени резултати (данните с резултатите може да съдържат информация за възможните грешки и ограничения на проучванията).

Всяка една от горепосочените групи проучвания следва да бъде описана в отделна таблица.

Препоръчително е да се обсъдят и ограниченията на литературата и да се посочат проучванията с по-ниско качество.

### 2.2. Обоснован систематизиран анализ за идентифициране и подбор на релевантни клинични изпитвания и литературни данни.

2.2.1. Критерии, методи за идентификация, подбор и бази данни, които гарантират включването на всички релевантни рандомизирани изпитвания в клиничната оценка. Стратегия на подбора на клинични изпитвания.

Основната цел е да се идентифицират всички рандомизирани изпитвания, които сравняват новата технология с основната алтернатива. Ако не се открият директни рандомизирани сравнения, трябва да се търсят рандомизирани изпитвания, които ще позволят индиректни сравнения. Ако не е възможно да се направят и индиректни сравнения, трябва да се проведе търсене за нерандомизирани изпитвания. Всяко прилагане на косвени сравнения и включването на нерандомизирани изпитвания трябва да бъде обосновано.

Препоръчителните бази данни, които могат да се използват за идентифициране на изпитванията на оценяваната здравна технология, са следните:

База данни	Зададен период на търсенето (от – до)	Резултати от търсенето
PubMed		Ключови думи и получен брой резултати
Cochrane Library		Ключови думи и получен

ClinicalTrials.gov	брой резултати Ключови думи и получен брой резултати
European Union Clinical Trials Register	Ключови думи и получен брой резултати
Други източници	Ключови думи и получен брой резултати

Представя се пълен списък на идентифицираните изпитвания, включващи кандидатстващата технология (независимо от групата за сравнение), и всички изпитвания, включващи основното средство за сравнение (независимо от рамото за сравнение), систематизирани обзори и метаанализи.

### 2.2.2. Описание на изпитванията

Клинично изпитване	Държава/ държави	Участници	Вид на проучването, продължителност	Интервенция	Сравнителни алтернативи	Резултати
Регистрационен номер или библиография на публикацията	Изброяване на държавите, в които е проведен проучването	Брой, подгрупи	РКП (брой рамена, заслепеност и др), постмаркетингово и др.	Описание на точния стадий на заболяването и обхванати характеристики	Описание на алтернативите по показатели по-горе	Описани е на резултатите и техните основни стойности

Освен представянето в табличен вид на всяко едно от подгрупите изпитвания – клинични, постмаркетингови, систематични обзори и метаанализи, е необходимо да се опише подробно и информацията за критериите за включване и изключване в подбора на клиничните изпитвания: основните демографски и клинични характеристики на участниците в изпитването; режимът на лечение, подробности за дозата, начинът на приложение и продължителността на лечението. Да се посочи дали дозата или схемата на лечение, включително използването на съпътстващо лечение, се подкрепя от информацията от кратката характеристика на продукта. Да се обоснове къде определената доза се различава от препоръчителната дозировка съгласно кратката характеристика на продукта.

За всяко изпитване да се представят данни за приемана ко-медикация (ако има такава) и да се дискутира нейното значение за получените данни за клинична ефикасност и безопасност. Да се посочи дали здравната технология е в процес на допълнителни изпитвания за други индикации или комбинации и да се изброят съответните изпитвания и времето за тяхното приключване.

### 2.3. Цялостно описание на резултатите от всяко клинично изпитване и методите за тяхното измерване.

Независимо от посочените резултати в табличния преглед на изпитванията в този раздел трябва подробно да бъдат изяснени и илюстрирани всички резултати от тях, както и от систематичните

обзори, метаанализи и други видове проучвания. Илюстрацията може да съдържа допълнителни таблици, фигури (например за преживяемост) и др. Резултатите, докладвани в проучванията, са:

- първични резултати;
- вторични резултати;
- крайни резултати.

Приоритетно значение при оценката на здравните ползи на технологията трябва да имат клинично значими резултати, които са с ключова важност за даденото заболяване или интервенция. Клинично значими са три главни групи резултати, които трябва да бъдат отбелязани:

- резултати, свързани със смъртността;
- резултати, свързани с болестността;
- резултати от свързано със здравето качество на живот (HRQoL).

Клинично значими също така са събития и нежелани реакции (класифицирани по тежест и честота).

Докладваните резултати трябва:

- да бъдат дефинирани и пояснени от гледна точка на решавания здравен проблем;
- да бъдат отнесени към оценяваното заболяване и неговия курс на протичане;
- да отразяват най-важните аспекти на здравния проблем и в същото време да позволяват да се установят възможните разлики между сравняваните технологии;
- да бъдат важни за вземане на клинични решения (критични точки за дадения здравен проблем).

Когато се докладват резултатите, да се опишат и методите, които са използвани за постигане на дългосрочни резултати, в случай на липса на данни (напр. екстраполация на преживяемост и др.).

Терапевтичните резултати трябва да се анализират за възможно най-дълъг период. Оценката на лечението за кратък период е подходяща при остри заболявания или при заболявания, при които няма дългосрочни последици. При хронични заболявания получените резултати за дълъг период имат по-висока стойност, но в някои случаи оценката на терапевтичния ефект поради дългата преживяемост може да бъде получена и от екстраполиране на краткосрочни резултати за времето на проследяване.

При анализа на преживяемостта се препоръчва да се докладва общата преживяемост, както и да се предоставят ясни данни за възможен кръстосан ефект. Преживяемостта, свободна от прогресия, в някои заболявания също може да предостави полезна информация.

При оценката на клиничната ефективност въз основа на сурогатни крайни точки (междинни, краткосрочни резултати) клиничният анализ трябва да демонстрира тяхната връзка с клинично значимите резултати. Валидирането на сурогатните крайни точки трябва да се провежда в съответствие с основния здравен проблем.

В определени случаи (напр. анализ на специфична субпопулация) е позволено да се докладват резултати от post-hoc анализ, но тези резултати трябва да бъдат интерпретирани само по отношение на дадената подгрупа и да не бъдат генерализирани. Post-hoc анализът трябва да се различава от анализа на подгрупи пациенти с различна начална прогноза за развитие на заболяването.

Използването на обобщени крайни точки е препоръчително само ако са били предварително дефинирани в дизайна на проучването. Комплексни крайни точки не са препоръчителни в post-hoc анализа. Ако анализът на подгрупи от населението е определен предварително, резултатите могат да бъдат по-релевантни отколкото в post-hoc анализа. Когато се докладват обобщени крайни точки, трябва да се предоставят и отделните резултати за всеки компонент дори и когато не постигат статистическа значимост.

Когато резултатите са постигнати чрез скала с въпроси, трябва да се предостави информация за тяхната клинична значимост. В случаите на конверсия на продължителни или ординални



променливи, или дихотомни променливи (напр. здрав-болен) трябва да се уточни пресечната точка (cut-off point).

Данните с резултатите съдържат и информация за възможните грешки и ограничения на проучванията.

При използването на мрежови метаанализи или индиректно сравнение резултатите трябва да се обсъдят от гледна точка на достоверността на данните и приложимостта им при вземане на решение в системата на здравеопазване. За всеки метаанализ резултатите от теста за еднородност трябва да бъдат представени съгласно методите от Наръчника на Cochrane. Данните за ефикасност и ефективност, както и данните от метаанализи или обобщения на клинични изпитвания следва да се обсъдят самостоятелно.

#### 2.4. Резултати, докладвани от пациентите.

Резултатите, докладвани от пациентите, са важна част от оценката както на клиничната ефективност, така и на свързаното със здравето качество на живот. Резултатите, докладвани от пациентите, включват общи и/или специфични за състоянието данни (напр. при респираторни състояния, депресия, артрит), мерки за качество на живот (quality-adjusted life year scale) от 0 (смърт) до 1 (пълно здраве/оздравяване), симптоми или функции.

В анализите трябва да се отбележи кога и как са оценявани резултатите, докладвани от пациентите.

Да се представи схемата, по която са оценявани резултатите, докладвани от пациентите (например, съобщавани от участниците, QALY, визуално-аналогова скала на болката, тест за зрителна острота, 6-минутен тест за ходене, др.). Всички измерители на резултатите, докладвани от пациента, трябва да бъдат посочени (напр. EQ5D, HUI).

Необходимо е да се оценят ефектите на изследваната здравна технология върху качеството и продължителността на живот на пациентите в реалната клинична практика.

#### 2.5. Анализ на безопасността.

Предоставя се обобщение на съображенията за безопасност, включително важни идентифицирани рискове, важни потенциални рискове и липсваща информация, относими към оценяваната здравна технология.

Планът за проследяване на лекарствената безопасност на продукта трябва да бъде резюмиран, като бъдат описани всички допълнителни методи за проследяване на безопасността, ако са изискани при разрешаването за употреба или при последващо регулаторно разглеждане.

Категорията на провежданите постмаркетингови проучвания за безопасност трябва да бъде определена.

Одобрените и прилагани мерки за свеждане до минимум на риска при употребата на продукта трябва да бъдат представени и анализирани в контекста на възможно увеличение на обществените разходи при прилагането им. Например изискването за периодично следене на показателите на чернодробно увреждане с цел избягване на хепатотоксичност е увеличаващо разходите за лекарствения продукт действие, докато разпространението на обучителни материали или сигнални карти е риск минимизиращо действие, което не натоварва обществения и личния бюджет на пациента.

Цикълът на предоставяне на периодични актуализирани доклади за безопасност на лекарствения продукт трябва да бъде представен заедно с обобщена информация за кумулативния период на маркирането на продукта и обобщени данни за експозицията.

Честота и тежест на проява на нежеланите лекарствени реакции трябва да бъде представена според последната одобрена Кратка характеристика на продукта, като се посочи датата на одобряването.

Положителното съотношение полза/риск е обект на регулаторна преценка и задължително условие за валидно разрешение за употреба. Всяка допълнителна промяна на съотношението полза/риск, независимо дали се касае за допълнителни ползи или допълнителни рискове, трябва

да бъде представена обективно и да е придружена с разяснения относно това дали новата информация вече е подадена за включване чрез промяна в разрешението за употреба или ако не е подадена, съществува ли план за подаване на промяна.

Представя се като приложение последният периодичен доклад за безопасност.

В табличен вид се представя сравнителен анализ на профила на безопасност на оценяваната здравна технология и сравнителните алтернативи.

Всички нежелани събития, които имат клинично или икономическо значение (напр. оказват влияние върху качеството на живот на пациентите, смъртността, придържането към терапията), трябва да бъдат включени в анализа, като се обърне специално внимание на случаите, при които съществуват съществени различия между сравняваните технологии.

Следните категории нежелани събития трябва да се опишат:

- всички нежелани събития;
- всички нежелани събития, довели до отпадане на участници от изпитването;
- всички сериозни нежелани събития;
- всички нежелани събития, довели до смърт;
- всички нежелани събития, чиято честота или тежест се открояват между групите.

Представят се в табличен вид и се обобщават получените данни.

Алтернатива	Идентификация на клиничното изпитване				
	Наблюдавани нежелани събития				
	Брой пациенти	Абсолютен брой нежелани събития в групата	Брой пациенти с нежелани събития	Честота на сериозните нежелани събития	Честота на всички нежелани събития
Нова технология					
Сравнителна алтернатива					
Сравнителна алтернатива					
Плацебо					

Представят се опис и доказателствен материал от използваните литературни източници.

### 3. Фармако-икономическа оценка.

#### 3.1. Описание на проведените фармако-икономически анализи с оценяваната здравна технология в други държави.

Когато има проведени здравно-икономически оценки или фармако-икономически анализи с оценяваната здравна технология за целите на други системи на здравеопазване, те следва да се опишат. Препоръчителен е табличен вид на описанието и детайлна писмена информация.

В табличен вид следва да се пояснят следните данни:

- източник на проучването;
- цел на проучването;
- използван метод/методи на проучването, включително приложено моделиране (ако има);
- сравнявани алтернативи;
- измерителите на резултатите (клинични показатели, качество на живот, дългосрочни резултати и др.);
- резултати от анализа (напр. стойност на инкрементално съотношение и др.);
- заключение на авторите.

Получените резултати следва да бъдат коментирани и отнесени към оценката на настоящата здравна технология. По-специфичните резултати или интерпретация на данните и резултатите следва да бъдат пояснени и като текст.

3.2. Описание на публикувани оценки на здравната технология, извършени от държавни институции за целите на друга национална система на здравеопазване.

Трябва да се предоставят данни за всички държави, в които технологията е била оценявана, като тя трябва да има поне една положителна оценка на здравните технологии от държавна институция на Великобритания, Франция, Германия и Швеция.

Данните за извършените оценки следва да включват следната информация:

- институцията, която е извършила оценката;
- гледната точка на оценката (публични фондове, специални системи за финансиране, общество и др.);
- показанието, за което е извършена оценката;
- засегнато население;
- сравнявани алтернативи;
- приложени методи за оценка;
- когато има включени схеми за достъп на пациентите, те също трябва да се посочат;
- взето решение (включително ограниченията, които са свързани с това решение);
- да се поясни дали взетото решение е окончателно, или технологията подлежи на допълнително проследяване.

Всички решения на държавните институции трябва да се приложат с подходящите референции и да се приложи документът, съдържащ окончателната оценка и заключение.

3.3. Приложен анализ.

Приложените анализи трябва да отразяват българската терапевтична практика и стандарти за лечение, както и източници на данни за разходите и терапевтичните резултати.

Цел на анализа	Да се конкретизира целта на анализа
Сравнителна алтернатива	Изброяват се алтернативата/алтернативите, които са определени съгласно указанията в точка 1.7 и са използвани в клиничната оценка.
Анализ на перспективата	Уточнява се перспектива на заплащащата институция относно здравните ползи и разходи и ако е приложимо – обществената перспектива.
Времеви хоризонт	Достатъчно дълъг, за да се гарантира, че всички важни бъдещи различия в разходите и резултатите между алтернативите са идентифицирани.
Използвани методи	Анализ разход-ефективност (CEA). Анализ разход-ползност (CUA). Анализ разход-минимум (CMA). Анализ разход-полза (CBA).
Измерители на резултатите	QALY, LYG, HRQoL или междинни резултати.
Дисконтиране	3,5 на сто годишно както на разходите, така и на резултатите при представяне за период, по-дълъг от една година.
Моделиране на развитието на заболяването или терапията	Уточнява се видът на приложения модел ("Дърво на решенията", модел на Марков, епидемиологичен, симулационен, модел на дискретния избор и др.).
Метод за оценка на несигурността	Детерминистичен анализ на чувствителността (DSA), вероятностен анализ на чувствителността (PSA).

### 3.4. Цел на анализа.

Формулираната цел трябва да бъде ясна и конкретна и да е съобразена с финансиращата институция.

### 3.5. Сравнителна алтернатива.

При провеждането на фармако-икономическия анализ сравнителните алтернативи трябва да бъдат съобразени с препоръчителните алтернативи от представянето на клиничните изпитвания, а именно:

- алтернативата, която най-вероятно ще бъде заменена от новата технология;
- алтернативи от проведени систематични обзори и метаанализи;
- алтернативите, които са включени в стандартните терапевтични ръководства;
- алтернативи от рандомизирани клинични изпитвания.

В тази последователност на избор на алтернативи следва да се ориентират оценяваните за заплащане лекарствени продукти, като колкото по-високо в йерархията на сравнителните алтернативи е използваната в анализа, толкова по-висока е достоверността му.

Изборът на която и да е от сравнителните алтернативи трябва да бъде обоснован от гледна точка на българската терапевтична практика.

### 3.6. Перспектива.

Анализите следва да отразяват перспективата на заплащащата институция.

Обществената перспектива е препоръчителна при оценката на ваксинационни програми, скринингови програми, профилактични програми.

### 3.7. Времеви хоризонт.

Времевият хоризонт на анализа следва да бъде достатъчно дълъг, за да се гарантира, че всички важни бъдещи различия в разходите и резултатите между алтернативите са идентифицирани.

Изборът на времеви хоризонт на анализа трябва да бъде обоснован от гледна точка на очакваната продължителност на живот на засегнатото население, както и отчитането на дългосрочните терапевтични резултати при него.

### 3.8. Използвани методи.

Основният икономически метод, който се прилага при оценката на здравната технология, трябва да включва най-малко анализ разход-полза (CUA) или анализ разход-ефективност (CEA).

Когато е уместно, могат да бъдат проведени повече от един анализ.

При сравнителни алтернативи с липса на превъзходства на терапевтичните резултати може да се приложи анализ разход-минимум (CMA), както и при оценка на комбинирани лекарствени продукти, когато терапевтичният резултат е сравнен с този на монопродуктите. Методът анализ разход-полза (CBA) може да се използва при оценка на ваксинационни програми, здравни програми, апаратура, организационни мерки в здравеопазването (напр. скринингови програми и др.).

Изборът на аналитичен метод трябва да бъде обоснован от гледна точка на заплащащата институция, времеви хоризонт, доказателствата за терапевтичните резултати.

При приложението на методите се спазват основните теоретични препоръки, както и тези на Добрите изследователски практики.

### 3.9. Разходи за оценяваната здравна технология.

Цената на всяка единица от оценяваната технология и алтернативите трябва да бъде представена като единична цена, стойност на курс на лечение в рамките на една година, както и други разходи, необходими за приложението ѝ (когато е необходимо).

Източниците на всички единични цени и разходи трябва да бъдат посочени, за да е възможно сравнение. За цени на лекарствените продукти се използват регистрите на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП), когато има такива; за цени на

здравни услуги – Националният рамков договор и подзаконовите нормативни актове, издадени във връзка с него. Останалите видове цени на услуги, които не се покриват от НЗОК, могат да бъдат взети от тарифи на лечебни заведения и други източници, които трябва да бъдат посочени. В тези случаи се препоръчва да се използва повече от един източник и да се изчисли средна цена.

Разходите за лечение следва да бъдат представени таблично – разходи за курс на лечение за един пациент и за всички потенциални пациенти, на които ще се прилага лекарственият продукт.

Разходите за лекарствената терапия следва да се изчислят по пределна цена на ниво търговец на дребно с данък върху добавената стойност (ДДС). Ако продуктът кандидатства за 100 на сто реимбурсация в приложение № 1, разходите трябва да се изчислят по цена на търговец на едро с ДДС. В случаите на кандидатстване за приложения № 2 и 3 разходите трябва да се изчислят по цена на търговец на едро с ДДС.

В случаите на реимбурсация, по-ниска от 100 на сто, в отделна таблица следва да се изчислят разходите за НЗОК и за пациента по цени на търговец на дребно с ДДС.

Разходите за лечение със сравнителните алтернативи се представят таблично – разходи за курс на лечение за един пациент за един месец и за една година. Представят се разходите, определени на базата на цена на търговец на едро или на търговец на дребно, в зависимост от нивото на реимбурсация. Следва да бъдат включени разходите за всички клинично съпоставими алтернативи на оценявания продукт, както и приетото за стандарт лечение съгласно терапевтичните ръководства или национални стандарти. Важно е да се определят лекарствените продукти, които най-вероятно ще бъдат заменени от оценяваната здравна технология.

Когато е необходимо да се остойности трудът на медицинските и на други специалисти, се прилагат нормативите за минимален осигурителен доход.

Директните медицински разходи се представят като сума от разходите за технологията, нейното въвеждане в употреба, допълнителни процедури, разходи за други здравни дейности, разходи за лечение на нежелани събития и/или усложнения, инвестиционни и управленчески разходи.

Възможно е да се добавят и други видове разходи, които могат да имат отношение към здравната технология.

Индиректните разходи се изчисляват само при значителни социални и икономически ползи от въвеждането на новата технология, които са извън здравните ползи. При изчисляване на индиректните разходи се препоръчва методът на човешкия капитал. Посочва се какъв вид индиректни разходи се остойностяват – загуби от неработоспособност поради временно отсъствие от работа, загуби от трайна неработоспособност, намалена работоспособност, преждевременно пенсиониране, преждевременна смъртност или други.

Индиректните разходи се представят и оценяват отделно от директните медицински разходи. Всички разходи се представят в табличен вид, в който следва да бъдат посочени видът на единиците, които се оценяват, броят им, схемата на приложение, разходите за всяка единица и общите разходи.

### 3.10. Дисконтиране.

3,5 на сто годишно както на разходите, така и на резултатите при представяне на разходите и резултатите за период, по-дълъг от една година.

### 3.11. Измерители на резултатите.

При провеждането на аналитичните техники се спазват препоръките за измерители на резултатите, които се очакват при въвеждане на здравната технология. Предпочитани са дългосрочните резултати (продължителност на живота (LYG), година живот, съобразена с качеството (QALY), следвани от междинни резултати (промени в клинични показатели и прогресия на заболяването).

Изборът на измерител на резултата следва да бъде обоснован от гледна точка на вида на заболяването, очакваната продължителност на лечението, промените по време на лечението.

При отчитане на показателя QALY следва да се посочи източникът на данни за промените в качеството на живот и дали това са данни от проведени клинични изпитвания с кандидатстващата здравна технология, или от бази данни с публикувани проучвания (те трябва да бъдат посочени), или експертни оценки на медицински специалисти, или други източници.

### 3.12. Моделиране на съотношението разход-резултат.

Когато наличните клинични и неклинични данни не са достатъчни, за да се определи съотношението разход-ефективност, се прилага моделиране. Структурата на модела трябва да бъде представена. Сложността на модела и методите за моделиране трябва да съответстват на сложността на здравния проблем.

Препоръчително е моделите да бъдат доколкото е възможно по-опростени и прозрачни, като в същото време се запазва тяхното детайлно изпълнение, за да може да се оцени разликата в ефективността на сравняваните технологии. Трябва да са ясни предположенията в модела, добре обосновани и тествани чрез анализ на чувствителността. Моделите трябва да бъдат разработени чрез общоприети пособия, за да може да се тестват и верифицират.

В случаите, когато няма статистически значима разлика в клиничната ефективност на алтернативите, не е необходимо моделиране. Ако моделът включва ключови данни, за които няма несигурност в промените им, в анализа на чувствителността се тестват само тези, при които има статистически значима разлика. Останалите параметри трябва да се изключат от модела или да се считат като неутрални по отношение на модела.

При представяне на съотношението разход-резултат може да бъде приложено моделиране от вида "Дърво на решенията", модел на Марков, епидемиологичен модел или друга научно приета техника за моделиране. При моделирането трябва да се посочат следните данни:

Обект на анализа	Принципи на добра практика	Въпроси за критична оценка
Структура на модела		
Здравно състояние	Структурата на модела трябва да е опростена, доколкото е възможно, но в същото време трябва да кореспондира със здравния проблем, знанието за курса на протичане на заболяването, причинно-следствената връзка между променливите. Липсата на данни не е основание за елиминиране на здравни състояния.	Ясно ли са дефинирани здравният проблем, обектът на оценката и алтернативите? Описани ли са важните за курса на лечение етапи? Описани и обосновани ли са предположенията в модела? Обоснован ли е подборът на здравните състояния? Ако да, те съобразени ли са със съществуващото познание за заболяването? Има ли липсващи здравни състояния?
Сравнителни алтернативи	Моделът трябва да е съобразен със сравнителните алтернативи, описани по-горе.	Описани ли са сравнителните алтернативи? Съобразени ли са алтернативите с препоръките за подбора им?
Времеви хоризонт	Времевият интервал трябва да е достатъчен за оценка на продължителните разлики в разходите и резултатите на сравняваните алтернативи.	Дефиниран ли е времевият хоризонт? Подходящ ли е за анализираната ситуация?

<p>Продължителност на цикъла (при използване на модели с циклична структура)</p>	<p>Продължителността на цикъла трябва да е най-краткият период, в който се наблюдават промени в изследваните параметри на процеса на развитие на заболяването.</p>	<p>Продължителността на цикъла дефинирана ли е в модела? Тя съответства ли на развитието на заболяването?</p>
<p>Входни данни в модела</p>	<p>Моделът трябва да използва най-добрите налични данни (епидемиологични, разходи клинични), съответстващи на познанието и ситуацията в България. Входните данни трябва да са получени от обективни източници. Ключови данни са:</p>	
<p>Идентифициране на входните данни</p>	<p><input type="checkbox"/> ефективност и безопасност на сравняваните интервенции,</p> <p><input type="checkbox"/> полезност на здравните състояния,</p> <p><input type="checkbox"/> променливи, при които дори и малки промени в стойността оказват значително въздействие върху резултатите.</p> <p>Източниците на данни могат да бъдат от клинични проучвания, неклинични, икономически бази данни, систематични обзори и др. Източниците трябва да бъдат посочени и обосновани.</p>	<p>Представени ли са източниците на данни в модела? Приложен ли е подходящ метод за търсене на данни? Определен ли е параметърът на вариране на данните? Нещо подсказва ли, че данните са използвани селективно? Има ли данни, основани на експертно мнение (ако да, как са подбрани експертите, брой, метод за събиране на информация, конфликт на интереси)?</p>
<p>Моделиране на данните</p>	<p>Моделирането на данни трябва да се провежда чрез общоприетите статистически методи.</p>	<p>Описани ли са използваните методи? Съпоставими ли са с общоприетите биостатистически и епидемиологични методи?</p>
<p>Включване на данните в модела</p>	<p>Мерните единици, времевите интервали и характеристиките на популацията трябва да са взаимно съпоставими в целия модел. За стандартизиране или елиминиране на ефектите на времето може да се прилага метод на корекции с половин цикъл.</p>	<p>Описани ли са мерните единици, времевите интервали, характеристиките на населението и съпоставими ли са за алтернативите? Приложен ли е метод за корекции с половин цикъл?</p>
<p>Анализ на чувствителността Анализ на чувствителността</p>	<p>Всеки модел трябва да има анализ на чувствителността на ключовите параметри и той трябва да е обоснован. Анализът на чувствителността включва детерминистичен анализ на</p>	<p>Проведен ли е анализ на чувствителността за всички несигурни параметри? Дефинирани ли са интервалите на проверка на вариране? Проведен ли е вероятностен или</p>

ключовите параметри или вероятностен анализ. Липсата на анализ на чувствителността трябва да е обоснована.

детерминистичен анализ на чувствителността? Липсата на вероятностен анализ за чувствителността оправдана ли е?

### 3.13. Представяне на резултатите от приложения аналитичен метод.

Когато приложената аналитична техника е разход-ефективност или разход-ползност, резултатите се представят като съотношение разход-ефективност или инкрементално съотношение на нарастване на разходите и резултатите.

При представянето им се спазват общоприетите правила на подреждане на алтернативите във възходящ ред на резултатите и се изчислява инкременталното съотношение на разходите (ICER) за всяка от терапиите по отношение на съответната алтернатива за сравнение, представен в следната таблица:

Алтернатива	Общо разходи	Общ брой години живот	Общ брой QALY's	Допълнителни разходи	Спечелени години живот (LYG)	Спечелени QALY	ICER в сравнение със съответната алтернатива или (QALY's)	Нетна здравна полза NHB (Net Health Benefit)
Алтернатива 1								
Алтернатива 2								
Алтернатива 3								
.....								

Когато използваната аналитична техника е разход-минимум, се представят доказателства за еквивалентност на терапевтичните резултати и се сравняват общите здравни разходи за избраната перспектива на финансиращата институция.

Когато използваната аналитична техника е разход-полза, се представя съотношението разход-полза, нетната здравна полза и други приложими показатели.

### 3.14. Анализи на подгрупи.

Посочват се данните, които показват, че ефикасността и/или разходите, свързани със здравната технология, се различават в отделните подгрупи, ако са налични такива. Ако е така и има индикация за разход-ефективност при лечението на тези подгрупи, се посочва дали подгрупите са идентифицирани, преди да бъде проведено клиничното изпитване или след получаване на резултатите от изследването; описват се характеристиките на подгрупите и се посочват резултатите на модела за тези подгрупи.

### 3.15. Интерпретация на резултатите от анализа.

Резултатите се интерпретират по отношение на перспективата на анализа, по отношение на съотношението разход-резултат или на инкременталното съотношение.



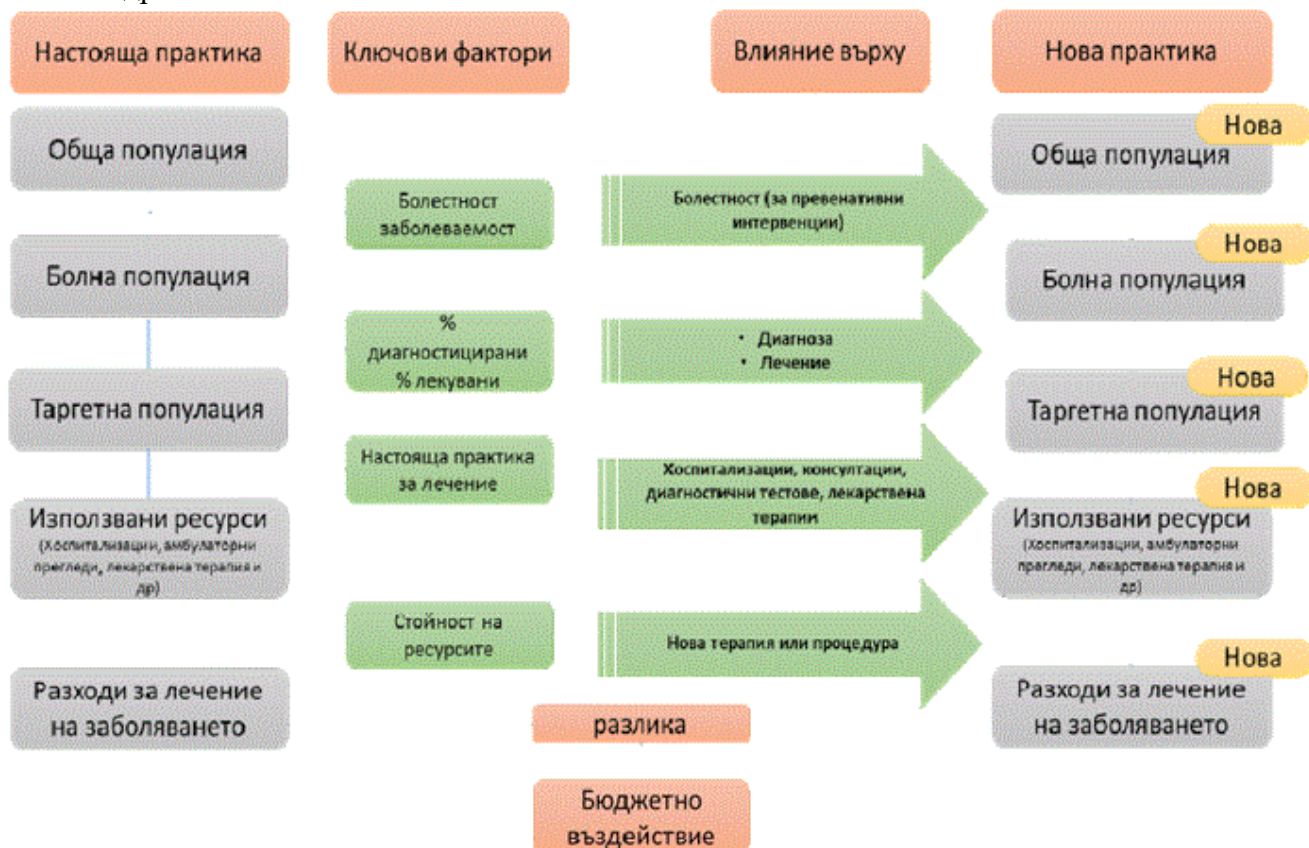
Анализират се евентуалните ограничения на приложения анализ и факторите, които биха имали въздействие, но не са включени в анализа.

### 3.16. Сравнение с други проведени анализи.

Посочва се дали резултатите от анализа са в съответствие с резултатите от вече публикувани подобни анализи и ако това не е така, се посочват възможните причини за различията.

### 4. Анализ на бюджетното въздействие.

Анализът на бюджетното въздействие (АБВ) е важна част от цялостната икономическа оценка, като определя финансовите промени на публичните разходи за здравеопазване след включването на нови здравни технологии.



#### 4.1. Перспектива на АБВ.

Анализът на бюджетното въздействие следва да бъде проведен от гледната точка на заплащащата публична институция. В случай на споделяне на разходите с пациента се препоръчва да се представят и средните разходи от страна на пациента. Само в обосновани случаи допълнително може да се проведе анализ на бюджетното въздействие от друга перспектива.

#### 4.2. Времеви хоризонт.

Анализът на бюджетното въздействие включва оценка на въздействието на оценяваната здравна технология върху годишния публичен бюджет за здравеопазване в рамките на няколко години след въвеждането на новата технология на пазара или изтегляне от пазара на наличните алтернативи. Анализът на бюджетното въздействие се представя за период 5 години.

#### 4.3. Елементи на анализа на бюджетното въздействие.

Анализът на бюджетното въздействие включва следните елементи:

- размер и характеристики на целевата популация;
- настояща терапевтична практика;

- нова терапевтична практика след въвеждане на новата здравна технология/отпадане на настоящата;
- разходи за настоящата и новата здравна технология;
- представяне на резултатите;
- анализ на чувствителността.

#### 4.4. Източници на данни.

Източници на данни за анализа на бюджетното въздействие могат да бъдат: публикувани епидемиологични проучвания, национални статистически данни, пазарни проучвания, данни от регистри. За целта е необходимо да бъде представена стратегията за търсене, критериите за избор на данни и методите за анализ, както и силните и слабите страни на използваните източници.

Препоръчително е да се използват епидемиологични данни за българската популация, като използването на данни от други държави трябва да бъде обосновано. Когато се използват данни от непубликувани източници (напр. експертни мнения, маркетингови проучвания, данни от пациентски организации), е необходимо задължително да се декларира конфликт на интереси. Представят се очакваните действителни разходи за платеща, свързани с новата здравна технология и сравнителните алтернативи.

#### 4.5. Размер и характеристики на целевата популация.

При изготвянето на анализа на бюджетното въздействие е задължително да се оцени размерът на целевата популация пациенти и разпределянето на всякакви характеристики, свързани с нея, които могат да имат бюджетно влияние. След като се дефинира целевата популация, трябва да се определи процентът на диагностицирани, на лекувани пациенти, както и тежестта на заболяването. Обикновено във връзка с това се прилагат по-лимитиращи критерии за включване, за да се изчисли точно популацията пациенти, които са надеждни за новата здравна технология. При оценката на размера на целевата популация и тежестта на заболяването е важно да се предвиди и промяната на тези параметри във времето със и без новата здравна технология. Подобни промени могат да променят бюджетното въздействие на новата здравна технология. За оценка на тези промени се използват данни от клинични проучвания или регистри. Публикувани данни или експертна оценка за всякаква допълнителна възможност за определяне на целевата популация (като приложението на диагностични тестове например), която може да повиши размера на популацията или да промени тежестта на заболяването, също трябва да бъдат включени в анализа.

Целевата популация следва да бъде определена при следните критерии:

- разпространение на заболяването;
- оценка на пациентите, които са подходящи за новата здравна технология;
- оценка на предполагаемия пазарен дял на новата технология от таргетната популация спрямо популацията, която използва сравнителните алтернативи за даденото показание.

#### 4.6. Сценарии при АБВ.

Анализът на бюджетното въздействие се базира на два сценария – "Свят без новата здравна технология" и "Свят с новата здравна технология". В сценария "Свят без новата здравна технология" се описва настоящата терапевтична практика, докато сценарият "Свят с новата здравна технология" отразява въздействието върху пазара след въвеждането на новата здравна технология (която може да бъде добавена към съществуващите или може да замени част от тях или всички). Предположенията относно двата сценария трябва да бъдат детайлно описани и обосновани в анализа.

#### 4.7. Разходи.

Анализът на разходите при оценката на бюджетното въздействие е в съответствие с перспективата на анализа. Методите, използвани за оценка на разходите, трябва да бъдат ясно описани и обосновани. Анализът на разходите се базира на действителната цена на придобиване

на новата здравна технология от заплащащата институция и на допълнителните разходи, свързани с оценяваната здравна технология, като изчисленията се представят на ниво цена на търговец на едро с ДДС или на търговец на дребно с ДДС.

При представяне на публичните разходи трябва да се гарантира, че това са действителните разходи или спестявания за платеща.

В зависимост от вида на новата здравна технология е важно да се опишат и възможните разходи, свързани с нейното въвеждане, включително ако е необходимо обучение на медицинските специалисти или пациента, както и промени в принципите за диагностика или други функционални промени в здравната система.

В анализа на бюджетното въздействие разходите не се дисконтират.

При оценката на общите допълнителни разходи трябва да се има предвид:

- разходите, свързани с новата здравна технология;
- допълнителните разходи в системата на здравеопазването, свързани с прилагането на новата технология;
- намаляването на разходите, свързани с намаленото използване на съществуващите алтернативи, ако новата технология замени настоящите;
- намаляване на разходите, свързани със спестявания, като например по-малко хоспитализации и др.

#### 4.8. Анализ на чувствителността.

При анализа на бюджетното въздействие се очакват два типа несигурни данни: несигурност при стойностите на входните данни и структурна несигурност, свързана с направените предположения. Препоръчва се анализът на чувствителността да се провежда по начин, който позволява промяна в стойностите на избраните входни параметри и структурните предположения, за да се формират правдоподобни алтернативни сценарии.

#### 4.9. Представяне на резултатите.

Таблица № 1

Брой или дял от пациентите, ако новата технология се реимбурсира					
	Година 1	Година 2	Година 3	...	Година X
Нова технология					
Алтернатива 1					
Алтернатива 2					
Алтернатива 3					

Таблица № 2

Брой или дял от пациентите, ако новата технология НЕ се реимбурсира					
	Година 1	Година 2	Година 3	...	Година X
Нова технология					
Алтернатива 1					
Алтернатива 2					
Алтернатива 3					

Разходи (Годишен разход за пациент*брой пациенти годишно)					
	Година 1	Година 2	Година 3	...	Година X
Нова технология					
Алтернатива 1					
Алтернатива 2					
Алтернатива 3					
Общо разходи					

Разходи (Годишен разход за пациент*брой пациенти годишно)					
	Година 1	Година 2	Година 3	...	Година X
Нова технология					
Алтернатива 1					
Алтернатива 2					
Алтернатива 3					
Общо разходи					

Въздействието върху бюджета е разликата между двата сценария във всяка от съответните години на анализа. Година 1 е първата пълна календарна година след вземането на решение за въвеждане на новата технология.

Бюджетно въздействие	Година 1	Година 2	Година 3	...	Година X
(+) Разходи, ако новата технология се реимбурсира					
(-) Разходи без реимбурсация на новата технология, т.е. настояща ситуация					
(-) Разходи, заплащани от пациента по време на амбулаторно лечение					
Общо добавени разходи					

Получените резултати следва да бъдат ясно формулирани, както и да се посочат ограниченията на анализа.

5. Оценка на здравните технологии за лекарствени продукти, предназначени за специфични групи заболявания.

При оценка на здравните технологии на лекарства сираци се предоставя информация по отношение на ефикасността и терапевтичната ефективност.

Оценката на здравните технологии на лекарствата сираци отговаря на следните допълнителни критерии:

- представяне през определен период, не по-дълъг от една година, на допълнителни доказателства за ползите от прилагането на лекарствения продукт;
- представяне на модели (модел на Марков и др.), проследяващи хода на заболяването;
- оценка на база: сериозност, тежест на рядкото състояние; наличие на алтернатива; какви са разходите за пациента, ако лекарственият продукт не се реимбурсира;
- морални и етични съображения;
- икономическата оценка и общото бюджетно въздействие се представят за лекарства сираци, които имат голяма социална полза, не са стойностно ефективни и тяхната употреба е показана за сериозни състояния, за които няма ефективна алтернативна терапия.

6. Информация за морални и етични аспекти на употребата на здравната технология (ако има).

7. Резюме и доклади (в приложение) на решения и оценки от държавни институции за целите на други национални системи на здравеопазване.

8. Доказателствен материал от използваната литература.

9. Опис на използваната литература.

#### Приложение № 7

към чл. 44, ал. 2

### Изразходвани финансови средства за лекарствени продукти за броя пациенти по съответните заболявания, за чието домашно лечение НЗОК заплаща напълно или частично лекарствени продукти за периода м. – м.

МКБ код	Наименование на заболяване	АТС код	Международно непатентно наименование	Търговско наименование	Лекарствена форма	Брой опаковки	Брой пациенти	Стойност, заплатена от НЗОК

**Брой ЗЗОЛ, обърнали се към системата по съответните заболявания, за чието домашно лечение НЗОК заплаща напълно или частично лекарства за периода  
.....Г. – .....Г.**

Код МКБ	Заболяване	Брой ЗЗОЛ, обърнали се към системата на НЗОК по повод на заболяването	Относителен дял спрямо общия брой ЗЗОЛ, обърнали се към системата
---------	------------	---	---

Приложение № 8

към чл. 54

### ОЦЕНЪЧНА ТАБЛИЦА

Показател	Оценка	Забележка (записват се ограничения и условия, при които се предлагат – за част 1 – задължително МКБ – код по Наредба № 38 на МЗ)
<p>I. Предлагано ниво на заплащане (чл. 53) (в %)</p> <p>1. на лекарствените продукти по чл. 6, ал. 2, т. 2, 3 – 100 на сто – чл. 53, т. 1</p> <p>2. на лекарствените продукти за заболявания с хронично протичане, водещи до тежки нарушения в качеството на живот или инвалидизация и изискващи продължително лечение – 100 на сто – чл. 53, т. 2</p> <p>3. на лекарствените продукти за хронично протичащи заболявания с висока степен на разпространение на заболяемостта – 75 на сто – чл. 53, т. 3</p> <p>4. на лекарствените продукти за заболявания извън тези по т. 1, 2 и 3 – до 50 на сто</p> <p>Параметри (чл. 54):</p> <p>1. крайна оценка на критериите по чл. 30</p> <p>2. показанията за приложение на лекарствения продукт съгласно</p>	<p>.....%</p> <p>..... Т.</p>	

кратката характеристика за вида лечение:		
а) основно етиологично/патогенетично лечение	5 т.	
б) симптоматично лечение	2 т.	
в) профилактично лечение	4 т.	
г) палиативно лечение	1 т.	
д) поддържащо лечение	3 т.	Заместителна терапия
е) допълнително лечение	1 т.	
3. социалната значимост на заболяването в Република България, за чието лечение се използва лекарственият продукт	2 т. – ДА 0 т. – НЕ	
	Бързо и дефинитивно – 5 т.	
4. продължителност на лечението и изход	Дълго и ефективно – 3 т. Дълго и недостатъчно ефективно – 1 т.	
5. терапевтичен алгоритъм съгласно утвърдените фармако-терапевтични ръководства в Република България, а при липса на такива – стандарти за лечение и Добрата медицинска практика в страните от Европейския съюз	2 т. – ДА 0 т. – НЕ	

**Общо – .....т.**

Ниво на заплащане по чл. 54 за лекарствени продукти по чл. 6, ал. 2, т. 2 и 3 – 100 %.

Ниво на заплащане по чл. 54 за лекарствени продукти по чл. 6, ал. 2, т. 1:

- Над 78 точки – 100 %;
- От 73 до 77 точки – 75 %;
- От 68 до 72 точки – 50 %;
- От 62 до 67 точки – до 50 %.