

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.

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. 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;
6. условията и редът за утвърждаване, отменяне или изменение на фармако-терапевтични ръководства, включващи критерии за оценка на ефикасността на прилаганата терапия, както и препоръки за алгоритми за лечение с лекарствени продукти, предложени от съответните национални консултанти, медицински научни дружества и експертни съвети.

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. 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.

Чл. 5. (1) Търговецът на дребно продава лекарствен продукт на цена, не по-висока от утвърдената цена по чл. 2, ал. 1, 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) За лекарствените продукти, включени в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) с ниво на заплащане 100 на сто, не се начислява надценка 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 анатоמו-терапевтично-химичната класификация (АТС).

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

1. лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравното осигуряване (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) 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 лекарствено вещество, окончателна опаковка, притежател на разрешението за употреба, дефинирана дневна доза (ДДД)/терапевтичен курс, цената по чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ, референтна стойност за ДДД/терапевтичен курс, стойност за опаковка, изчислена на базата на референтна стойност за ДДД/терапевтичен курс, ниво на заплащане на лекарствения продукт, заболявания по международен код на заболяванията (МКБ), информация за ограниченията в начина на предписване при различни индикации и допълнителна информация.

(4) За лекарствените продукти, за които няма определена ДДД, референтната стойност се определя на база терапевтичен курс, концентрация или обем.

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.

(2) Съветът поддържа и актуализира Позитивния лекарствен списък.

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

(4) Съветът публикува на интернет страницата си утвърдените по реда на глава седма фармако-терапевтични ръководства, препоръки за алгоритми за лечение с лекарствени продукти и критерии за оценка на ефективността на терапията.

(5) Съветът публикува на интернет страницата си нормативните актове на държавите членки по чл. 8, ал. 3 и чл. 33, ал. 2, които са приложими при определяне цената на производител за същия лекарствен продукт.

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. цена на производител, която не може да бъде по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в страните, посочени в справката по чл. 33, ал. 2;

2. надценка 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. надценка 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) Когато няма цена на производител в страните, посочени в чл. 33, ал. 2, цената на производител не може да бъде по-висока от най-ниската цена за същия лекарствен продукт, заплащан от обществените здравноосигурителни фондове на Белгия, Чехия, Полша, Латвия и Унгария.

(4) Когато за лекарствен продукт не може да бъде намерена цена на производител за същия лекарствен продукт в страните, посочени в чл. 33, ал. 2, и в страните по ал. 3, цената 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 в същата лекарствена и дозова форма и в окончателна опаковка, най-близка до заявената, заплащан от обществените здравноосигурителни фондове на страните по чл. 33, ал. 2.

Чл. 9. (1) В случай че заявената цена на производител е до 10,00 лв., размерът на надценките за търговец на едро и за търговец на дребно, които се добавят към нея, е съответно 7 и 20 на сто.

(2) В случай че заявената цена на производител е в границите от 10,01 лв. до 30,00 лв. размерът на надценките за търговец на едро и за търговец на дребно, които се добавят към нея, е съответно 6 и 18 на сто.

(3) В случай че заявената цена на производител е над 30,00 лв., размерът на надценките 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. цена на производител, която не може да бъде по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в страните, посочени в справката по чл. 14, ал. 1, т. 5;
2. надценка 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. надценка 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) Когато няма цена на производител в страните, посочени в чл. 14, ал. 1, т. 5, цената на производител не може да бъде по-висока от най-ниската цена в Белгия, Чехия, Полша, Латвия и Унгария.

Чл. 11. (1) В случай че заявената цена на производител е до 10,00 лв., размерът на надценките към нея за търговец на едро и за търговец на дребно е съответно 7 и 20 на сто.

(2) В случай че заявената цена на производител е в границите от 10,01 лв. до 30,00 лв. размерът на надценките към нея за търговец на едро и за търговец на дребно е съответно 6 и 18 на сто.

(3) В случай че заявената цена на производител е над 30,00 лв., размерът на надценките 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) При приготвяне на лекарствен продукт по магистрална и фармакопейна рецептура в аптека не се начислява надценка 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) За образуване на пределна цена по чл. 2, ал. 3 притежателят на разрешението за употреба или

упълномощен негов представител подава до Съвета заявление за образуване на пределна цена съгласно приложение № 1.

(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. декларация-справка по образец съгласно приложение № 2 относно цената на производител на лекарствения продукт в съответната валута и в евро - в Румъния, Франция, Естония, Гърция, Словакия, Литва, Португалия, Италия, Финландия, Дания, Словения и Испания;

6. документ за платена държавна такса за всеки отделен лекарствен продукт за утвърждаване на пределна цена по чл. 2, ал. 3.

(2) Цените на производител в декларация-справката по ал. 1, т. 5 трябва да са към дата, не по-ранна от един месец от датата 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) За лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос при наличие на същия лекарствен продукт с утвърдена от Съвета пределна цена, се прилага същата цена след изрично писмено заявление съгласно приложение № 1 от притежателя на разрешението за паралелен внос. Към заявлението се прилагат разрешението за паралелен внос и документ за платена държавна такса.

Чл. 15. (1) В 30-дневен срок от датата на подаване на заявлението Съветът разглежда заявлението и приложенията 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) Експертите извършват предварителен преглед на заявленията и придружаващата ги документация и изготвят по всяко заявление становище по образец съгласно приложение № 3 до Съвета. Първо се извършва юридическа оценка, а след това - икономическа оценка.

(3) Определеният от председателя за докладчик член на Съвета обобщава експертните становища и изготвя експертен доклад по образец съгласно приложение № 4 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. пореден номер в регистъра;

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) 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. Съветът обявява влезлите в сила решения в регистъра по чл. 22 на 2-ро и 16-о 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) Не може да се заяви увеличение на пределна цена на лекарствен продукт по чл. 2, ал. 3 с по-голям процент от 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) 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 търговците на едро, а те - 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) Заличаването 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. 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 надценката 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. пореден номер в регистъра;

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) За регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител представя в Съвета заявление за регистрация по образец съгласно приложение № 1, в което се посочва цена на производител във валута/евро и в български левове, както и максимална продажна цена на лекарствения продукт в левове с включен данък върху добавената стойност.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат документите по чл. 14, ал. 1, т. 1 - 4 и документ за платена държавна такса за всеки отделен лекарствен продукт.

(3) За лекарствен продукт по чл. 2, ал. 4, получил разрешение за паралелен внос при наличие на същия лекарствен продукт с регистрирана от Съвета максимална продажна цена, се прилага същата цена след изрично писмено заявление по образец съгласно приложение № 1 от притежателя на разрешението за паралелен внос. Към заявлението се прилагат разрешението за паралелен внос и документ за платена държавна такса.

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. 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) Експертите извършват предварителен преглед на заявленията и придружаващата ги документация и изготвят становище по образец съгласно приложение № 3, раздел I, до Съвета по всяко заявление.

(3) Определеният от председателя за докладчик член на Съвета изготвя експертен доклад по образец съгласно приложение № 4 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. пореден номер в регистъра;
2. международно непатентно наименование;
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) 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) Съветът обявява влезлите в сила решения по ал. 1 в регистъра по чл. 28 на 2-ро и 16-о число всеки месец.

(6) 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 търговците на едро, а те - 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) Заличаването 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) Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) 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. пореден номер в регистъра;
2. международно непатентно наименование;
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

Раздел I

Условия, правила и критерии за включване на лекарствени продукти в Позитивния лекарствен списък

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. в кратката характеристика на продукта са посочени показания за лечение, профилактика или диагностика на заболяванията, заплащани по реда на чл. 6, ал. 2;
3. международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарственият продукт/комбинацията (при комбинирани лекарствени продукти), се заплаща от обществен здравноосигурителен фонд при същите заболявания или индикации поне в пет от следните държави: Румъния, Франция, Естония, Гърция, Словакия, Литва, Португалия, Испания, Белгия, Чехия, Полша, Латвия, Унгария, Италия, Финландия, Дания и Словения;
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) В Позитивния лекарствен списък се включват генерични лекарствени продукти, за които заявената цена на производител по чл. 8 не надвишава 80 на сто от цената на производител на лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, количество активно вещество в дозова единица, даден обем, дадена маса, процент, лекарствена форма в окончателна опаковка, включен в ПЛС, и който се счита за референтен лекарствен продукт по смисъла на чл. 28 ЗЛПХМ.

(3) Изискването на ал. 2 не се прилага за генерични лекарствени продукти, 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, както и когато в ПЛС вече са включени един или повече генерични лекарствени продукти.

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) Когато един или повече лекарствени продукти със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма и концентрация на активното вещество, с изключение на лекарствените продукти по чл. 29 ЗЛПХМ, вече са включени в съответната част на ПЛС, не се извършва оценката по ал. 1.

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. извършена е оценка въз основа на критериите по чл. 30 съгласно приложение № 5.

(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.

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

Чл. 32. (1) За включване, промяна и/или изключване на лекарствен продукт в ПЛС притежателят на разрешението за употреба на съответния лекарствен продукт или упълномощен негов представител подава до Съвета заявление по образец съгласно приложение № 1.

(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.

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) Към заявлението по ал. 1 се прилага декларация-справка по образец съгласно приложение № 6 относно цените на производител в съответната валута и в евро, договорени с обществените здравноосигурителни фондове в Румъния, Франция, Естония, Гърция, Словакия, Литва, Португалия, Италия, Финландия, Дания, Словения и Испания.

(3) Цените на производител в декларацията по ал. 2 трябва да са към дата, не по-ранна от един месец от датата на подаване на заявлението.

Чл. 34. За лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос при наличие на същия лекарствен продукт, който е със същото наименование, включен в Позитивния лекарствен списък и с утвърдена от Съвета цена по чл. 2, ал. 1, се прилага същата цена и се включва в същите приложения на ПЛС след изрично писмено заявление съгласно приложение № 1 от притежателя на разрешението за паралелен внос. Към заявлението се прилагат разрешението за паралелен внос и документ за платена държавна такса.

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. 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. 30, 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. списък на страните, в които международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарственият продукт/комбинацията (при комбинирани лекарствени продукти), се заплаща от обществен здравноосигурителен фонд;

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. дефинирана дневна доза по последни данни на Световната здравна организация (СЗО), брой на ДДД в съответната опаковка, а при липса на такава доза се дефинира препоръчителна дневна доза съгласно показанията от кратката характеристика на продукта;

8. препоръчителна терапевтична дневна доза, ако е различна от ДДД; средна продължителност на лечението за показанията, утвърдени в кратката характеристика на продукта; необходимост от съпровождащо медикаментозно лечение в показанието съгласно кратката характеристика;

9. документ за платена държавна такса за всеки отделен лекарствен продукт;

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

(2) 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, и за тези по чл. 29 ЗЛПХМ.

(3) 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.

(4) Съветът може мотивирано да поиска от заявителя допълнителна информация, необходима за вземане на решение за включване, промени и/или изключване на лекарствен продукт от ПЛС, както и за образуване на цена по чл. 2, ал. 1.

(5) При промяна на включен в ПЛС лекарствен продукт се прилагат съответните документи, свързани с промяната.

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. са настъпили условията по чл. 264, ал. 7 ЗЛПХМ.

(2) В случая по ал. 1, т. 10 лекарственият продукт се изключва само от ПЛС по чл. 6, ал. 2, т. 1.

Чл. 37. (1) 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.

(2) В случаите по чл. 30, ал. 3 Съветът се произнася в срок до 30 дни.

(3) 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.

(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) 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.
- (8) В случай че в срок до 30 дни считано от датата на уведомяването по ал. 7 заявителят не отстрани констатираните от Съвета недостатъци и непълноти, процедурата се прекратява.
- (9) Съветът уведомява писмено заявителя за прекратяването на процедурата по ал. 8.

Чл. 38. (1) За всяко постъпило заявление 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 съгласно приложение № 3 до Съвета. Първо се извършва юридическа оценка, а след това - медицинска и икономическа оценка.

(3) Дейността на Съвета се подпомага от външни експерти извън администрацията, които имат висше образование по специалностите "Медицина" или "Фармация", 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) При необходимост председателят на Съвета определя експерт по ал. 3, който да извърши фармако-икономическа оценка и да даде становище.

(6) По заявления за включване, промяна или изключване на лекарствени продукти в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 и 3 ЗЛПХМ Съветът изисква становище от НЗОК/МЗ. Становището се предоставя в 10-дневен срок от поискването.

(7) По заявления за включване на лекарствени продукти, принадлежащи към международно непатентно наименование, което до този момент не е заплащано с публични средства, към становището по ал. 6 задължително се прилага и анализ на бюджетното въздействие.

(8) Определеният от председателя за докладчик член на Съвета обобщава експертните становища, както и становището по ал. 6, и изготвя експертен доклад по образец съгласно приложение № 4 в 7-дневен срок от получаване на становищата за всяко заявление.

(9) При разглеждане на заявления за включване, промяна или изключване на лекарствени продукти в ПЛС по чл. 262, ал. 6, т. 1 ЗЛПХМ в заседанието на Съвета задължително взема участие представител на НЗОК, който представя становището на НЗОК по всяко заявление.

(10) При разглеждане на заявления за включване, промяна или изключване 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.

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) 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.

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) Не може да се заяви увеличение на цена на лекарствен продукт по чл. 2, ал. 1 с процент, по-голям от статистически отчетената инфлация за периода на действие от последната образувана цена.

(4) 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 търговците на едро, а те - 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. търговецът на едро продава лекарствени продукти по договорена цена, чийто размер не може да е по-висок от размера на обявената цена за съответния лекарствен продукт, намален със стойността на надценката на търговеца на дребно.

Чл. 43. (1) 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 шест месеца от датата на утвърждаване на последната цена пред Съвета декларация, удостоверяваща тези обстоятелства. Декларацията се подава в месеца, през който изтича шестмесечният период.

(2) При наличие на промяна на цените на лекарствен продукт по ал. 1, посочени в декларация-справката по чл. 33, ал. 2, при която референтната цена по чл. 8, ал. 1, т. 1 е по-ниска в сравнение с референтната цена, 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 не по-късно от шест месеца от датата на утвърждаване на последната цена на лекарствен продукт представя пред Съвета заявление за промяна на утвърдена цена.

(3) Ако притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител не подаде декларация по ал. 1 или заявление по ал. 2 и след проверка от експерти от специализираната администрация на Съвета се установи, че референтната цена по чл. 8, ал. 1, т. 1 е по-ниска в сравнение с референтната цена, 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.

(4) Проверката по ал. 3 се извършва до 15-о число на месеца, следващ месеца, през който е изтекъл срокът за подаване на декларация, съответно заявление, а Съветът до 30-о число на същия месец взема решение за промяна на утвърдена цена на лекарствен продукт.

(5) Когато при проверка на подадените декларации по ал. 1 специализираната администрация на Съвета установи, че референтната цена по чл. 8, ал. 1, т. 1 е по-ниска в сравнение с референтната цена, 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.

(6) Когато в срока по ал. 5 заявителят не подаде заявление, Съветът служебно взема решение за промяна на утвърдена цена на лекарствен продукт.

(7) Когато заявителят подаде заявление в сроковете по ал. 2 и 5, 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.

(8) 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. 7, Съветът служебно взема решение за промяна на утвърдена цена на лекарствен продукт.

(9) Решенията по ал. 3, 6 и 8 подлежат на обжалване по реда на чл. 40, ал. 3.

Чл. 44. (1) Националната здравноосигурителна каса предоставя на Съвета пълна информация за заплатените лекарствени продукти, включени в ПЛС по чл. 6, ал. 2, т. 1.

(2) Информацията по ал. 1 се предоставя на Съвета в края на всяко тримесечие или при поискване на електронен носител по образец съгласно приложение № 7.

(3) Министерството на здравеопазването предоставя на Съвета информация за заплатените лекарствени продукти, включени в ПЛС по чл. 6, ал. 2, т. 3.

(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 **Пред за определяне на референтна стойност и ниво на заплащане на лекарствените продукти, включвани в Позитивния лекарствен списък**

Чл. 45. (1) За определяне стойността на заплащане на лекарствените продукти, включвани в ПЛС, се изчислява референтна стойност за ДДД 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. изчислява се стойността на ДДД 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) Референтната стойност за ДДД на лекарствени продукти, съдържащи повече от едно лекарствено вещество, се образува въз основа на най-ниските стойности на ДДД отделно за съответните съставни активни вещества, съдържащи се в лекарствените продукти с едно лекарствено вещество, изчислени по реда на ал. 2.

(4) За ДДД 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) За определяне стойността на заплащане на лекарствените продукти, включвани в ПЛС по чл. 6, ал. 2, т. 2, се изчислява референтна стойност за ДДД по INN, лекарствена форма, концентрация и обем.

(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, концентрация и обем;

2. изчислява се стойността на ДДД за различните лекарствени продукти по INN, лекарствена форма, концентрация и обем 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, една и съща лекарствена форма, концентрация и обем.

(3) Референтната стойност за ДДД на лекарствени продукти, съдържащи повече от едно лекарствено вещество, се образува въз основа на най-ниските стойности на ДДД отделно за съответните съставни активни вещества, съдържащи се в лекарствените продукти с едно лекарствено вещество, концентрация и обем и изчислени по реда на ал. 2.

(4) За ДДД 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. за всяко INN със съответната лекарствена форма в рамките на химична подгрупа по анатомио-терапевтично-химичната класификация се определя стойност за ДДД 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. за всяко INN със съответната лекарствена форма, концентрация и обем в рамките на химична подгрупа по анатоמו-терапевтично-химичната класификация се определя стойност за ДДД 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 биеквивалентност (AUC и C_{max}) 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. 50. За определяне стойността на заплащане на лекарствените продукти, включвани в ПЛС, за които няма определена ДДД, се изчислява референтна стойност за терапевтичен курс по INN, лекарствена форма, концентрация и обем, като се използва препоръчителната дневна доза, утвърдена в кратката характеристика на лекарствения продукт.

Чл. 51. Стойността за опаковка на лекарствения продукт, изчислена на базата на референтната стойност за ДДД, се формира, като се умножи стойността, определена по реда на чл. 45 - 50, по броя ДДД/препоръчителни дневни дози, 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. Нивото на заплащане, определено по реда на чл. 53, се умножава по стойността за опаковка, определена на базата на референтна стойност за ДДД, и формира стойността, на която се заплаща с публични средства съответният лекарствен продукт.

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

Чл. 57. Позитивният лекарствен списък, публикуван на интернет страницата на Съвета, се актуализира на 2-ро и на 16-о 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.

Глава седма УСЛОВИЯ И РЕД ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ, ОТМЕНЯНЕ ИЛИ ИЗМЕНЯНЕ НА ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТИЧНИ РЪКОВОДСТВА, ПРЕПОРЪКИ ЗА АЛГОРИТМИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ С ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И КРИТЕРИИ ЗА ОЦЕНКА НА ЕФЕКТИВНОСТТА НА ТЕРАПИЯТА

Чл. 58. (1) По предложение на съответните национални консултанти, медицински научни дружества и експертни съвети Съветът утвърждава, отменя или изменя фармако-терапевтични ръководства, включващи критерии за оценка на ефикасността на прилаганата терапия, както и препоръки за алгоритми за лечение с лекарствени продукти, заплащани с публични средства.

(2) Утвърдените от Съвета фармако-терапевтични ръководства са задължителни за изпълнителите на медицинска помощ.

Чл. 59. (1) Постъпилите в Съвета за утвърждаване/промяна фармако-терапевтични ръководства се изпращат за становище до МЗ, НЗОК, Българския лекарски съюз, Българския зъболекарски съюз, Българския фармацевтичен съюз и на организациите на фармацевтичната индустрия. При необходимост Съветът може да изиска становище и от външни експерти.

(2) Становища по ал. 1 се предоставят на Съвета в едномесечен срок от поискването им.

(3) Съветът утвърждава, отменя или изменя фармако-терапевтични ръководства, включващи критерии за оценка на ефикасността на прилаганата терапия, както и препоръки за алгоритми за лечение с лекарствени продукти в 6-месечен срок от постъпването на предложението по чл. 58, ал. 1.

(4) Съветът може да върне с указания фармако-терапевтичните ръководства на лицата, които са ги предложили за утвърждаване или за изменение, както въз основа на становищата по ал. 1, така и за привеждането им в съответствие с утвърдени ръководства в страните от Европейския съюз.

(5) В случаите по ал. 4 срокът по ал. 3 спира да тече до изпълнение на дадените указания в определен от Съвета срок.

(6) Лицата по чл. 58, ал. 1 на всеки три години правят преглед на утвърдените фармако-терапевтични ръководства и при необходимост предлагат на Съвета да ги измени по реда на тази глава.

(7) Решенията на Съвета, с които утвърждава, отменя или изменя фармако-терапевтични ръководства, включващи критерии за оценка на ефикасността на прилаганата терапия, както и препоръки за алгоритми за лечение с лекарствени продукти подлежат на обжалване:

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

ДОПЪЛНИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

§ 1. По смисъла на наредбата:

1. "Обществен здравноосигурителен фонд" е публична институция, която събира и разпределя здравноосигурителни вноски и здравноосигурителни премии за здравни дейности, услуги и стоки за най-голям брой здравноосигурени лица на територията на съответната страна.

2. "Цена на производител" е цената, по която търговец на едро закупува лекарствения продукт от производителя, заявена от притежателя на разрешението за употреба или от упълномощен негов представител, без включени в нея отстъпки или други стимули, предоставени от производителя на търговеца на едро.

3. "Същият лекарствен продукт" е лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, количество активно вещество в дозова единица, даден обем, дадена маса, процент, 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. "Окончателна опаковка" на лекарствен продукт е общото количество активни вещества, изразени качествено и количествено за една дозова единица или в зависимост от лекарствената форма - за дадена маса или обем, или в проценти.

5. "Окончателна опаковка, най-близка до заявената" е опаковка, чийто брой дозови единици са в една и съща граница с броя на дозовите единици в заявената опаковка, при следните определени граници:

- а) от 1 до 2 (таблети, капсули, флакони, дози и др.);
- б) от 3 до 5 (таблети, капсули, флакони, дози и др.);
- в) от 6 до 15 (таблети, капсули, флакони, дози и др.);

г) от 16 до 30 (таблети, капсули, флакони, дози и др.);

д) от 31 до 60 (таблети, капсули, флакони, дози и др.);

е) над 60 (таблети, капсули, флакони, дози и др.).

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.

§ 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.

Приложение 1

към чл. 13, ал. 1, чл. 23, ал. 1

и чл. 32, ал. 1

ДО НАЦИОНАЛНИЯ СЪВЕТ ПО ЦЕНИ И РЕИМБУРСИРАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ЯВЛЕНИЕ

от,
(притежател на разрешението за употреба (РУ)/притежател на разрешение за паралелен внос на лекарствения продукт или на неговия упълномощен представител)

представявано от

Адрес за връзка

Телефон Факс Електронен адрес

| 7-цифрен АТС код (ако зададен) | Междуна -родно но наимено ва-ние на лекарств ен | Наимено -вание на лекарств ен продукт | Лекар-ст вена форма | Количест -вено съдържа ние на активно вещество (или всички активни | Оконча-т елна опаковка на употреба | Притежа тел на разреше- нието за и- употреба | Произво- дител/ производ тели | Регис-тр ационен номер (от разреше- нието за употреба) |
|---|--|--|---------------------------|--|--|---|--|--|
|---|--|--|---------------------------|--|--|---|--|--|

продукт
(INN)

вещества
)

Процедура, за която се подава заявлението:

(в квадратчето се отбелязва с v процедурата/процедурите, за която/които се кандидатства)

1. Процедура за включване на лекарствен продукт (ЛП) в Позитивния лекарствен списък, включително образуване на цена по чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ
 - 1.1. процедура за включване на лекарствен продукт в приложение на Позитивния лекарствен списък
 - 1.2. процедура за включване на лекарствен продукт в Позитивния лекарствен списък, включително образуване на цена по чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ
2. Процедура за изключване на лекарствен продукт от Позитивния лекарствен списък, включително заличаване на цена по чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ
 - 2.1. процедура за изключване на лекарствен продукт от приложение на Позитивния лекарствен списък
 - 2.2. процедура за изключване на лекарствен продукт от Позитивния лекарствен списък и заличаване на цена по чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ
 - 2.3. процедура за изключване на лекарствен продукт от Позитивния лекарствен списък и вписване на цената по чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ в регистъра по чл. 22
3. Процедура за промяна на включен лекарствен продукт в Позитивния лекарствен списък
 - 3.1. промяна на наименование
 - 3.2. промяна на притежател на РУ
 - 3.3. промяна на производител/производители
 - 3.4. промяна на показания
 - 3.5. промяна на цена по чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ
 - 3.6. промяна на други вписани в регистъра обстоятелства
4. Процедура за образуване на пределна цена на лекарствен продукт
5. Процедура за промяна на образувана пределна цена на лекарствен продукт
6. Процедура по заличаване на пределна цена
7. Процедура по промяна на обстоятелства в решение за пределна цена
 - 7.1. промяна на наименование
 - 7.2. промяна на притежател на РУ
 - 7.3. промяна на производител/производители
 - 7.4. промяна на други вписани в регистъра обстоятелства
8. Процедура за регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание
9. Процедура за промяна на регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание
10. Процедура по заличаване на регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание
11. Процедура по промяна на обстоятелства в решение за регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание

- 11.1. промяна на наименование
- 11.2. промяна на притежател на РУ
- 11.3. промяна на производител/производители
- 11.4. промяна на други вписани в регистъра обстоятелства

* За всяка процедура се попълва съответният раздел.

Документи, които се прилагат към заявлението, за всички процедури

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 чл. 13, ал. 1, издадени 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.
3. Доказателства относно представителната власт на лицето, подписало пълномощното по т. 2.
4. Копие от разрешение за употреба на лекарствения продукт съгласно изискванията на ЗЛПХМ.
5. Документ/документи за платена държавна такса за всеки отделен лекарствен продукт.

Раздел I

1. Процедура за включване на лекарствен продукт в Позитивния лекарствен списък, включително образуване на цена по чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ (за всяко отделно приложение се отбелязва в съответното квадратче 1, 2, 3)

1. лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравното осигуряване;

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;

Процедура за включване на лекарствен продукт в приложение на Позитивния лекарствен списък

Процедура за включване на лекарствен

продукт в Позитивния лекарствен списък, включително образуване на цена по чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ

Данни за лекарствения продукт

Заявена цена по елементи

Заявена цена на производител
цена на произ-водител в
съот-ветната валута

Цена на търговец на едро
надцен- надцен- цена
ка ка
(в %) (в лв.)

Цена на търговец на дребно
над надце цена ДДС общо
цен нка (в с
ка (в лв.) ДДС
(в лв.)
%)

Препоръчителна дневна доза,
ако е различна от DDD

Препоръчителна дневна доза,
ако не е установена от СЗО

Брой DDD в опаковка

Средна продължителност на
лечението съгласно кратката
характеристика на продукта

Особеност на дозировката и
средна продължителност на
лечението

Необходимост от
съпровождащо лечение

Показания съгласно кратката
характеристика на продукта
(код на заболяването
съгласно МКБ-10)

Ограничени показания (ако
има такива)

Документи, относими към процедурата:

декларация, придружена със
справка относно цената на
производител на
лекарствения продукт в
съответната валута и в евро в
Румъния, Франция, Естония,
Гърция, Словакия, Литва,
Португалия, Италия,
Финландия, Дания, Словения
и Испания

списък на страните, в които
международното непатентно
наименование, към което
принадлежи лекарственият
продукт/комбинацията (при
комбинирани лекарствени
продукти), се заплаща от
обществен
здравноосигурителен фонд
данни от проведени в
Република България или в

чужбина
клинико-фармакологични
изпитвания на лекарствения
продукт съгласно правилата
на Добрата клинична
практика*

декларация за осигуряване на
необходимите количества на
лекарствения продукт в
зависимост от конкретните
потребности на страната
фармако-икономически
анализ, изготвен или
адаптиран за страната*

декларация по образец за
верността на данните,
посочени в заявлението и в
придружаващите го
документи

* Документите се представят и за лекарствени продукти, принадлежащи към международно непатентно наименование, което не е включено в съответното приложение на ПЛС. За лекарствени продукти с тясна терапевтична ширина от групата на имуносупресорите за лечение на пациенти след трансплантация на органи се предоставят и данни от клинични изпитвания за биоеквивалентност.

Раздел II

2. Процедура за изключване на лекарствен продукт от Позитивния лекарствен списък, включително заличаване на цена по чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ (за всяко отделно приложение се отбелязва в съответното квадратче 1, 2, 3)

1. лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравното осигуряване;

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;

Процедура за изключване на лекарствен продукт от приложение на Позитивния лекарствен списък

Процедура за изключване на лекарствен продукт от Позитивния лекарствен списък и заличаване на цена по чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ

Процедура за изключване на лекарствен продукт от Позитивния лекарствен списък и вписване на цената по чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ в регистъра по чл. 22

Документи, относими към процедурата:

декларация по образец за верността на данните, посочени в заявлението и в придружаващите го документи

3. Процедура за промяна на включен лекарствен продукт в Позитивния лекарствен списък (за всяко отделно приложение се отбелязва в съответното квадратче 1, 2, 3)

1. лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравното осигуряване;
 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;
- промяна на наименование
 промяна на притежател на РУ
 промяна на производител/производители
 промяна на показания
 промяна на цена по реда на чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ
 промяна на други вписани в регистъра обстоятелства

Данни за лекарствения продукт

Заявена промяна на цена по елементи

| Заявена цена на производител | | Цена на търговец на едро | | | | Цена на търговец на дребно | | | | | | | | |
|--------------------------------|---------------------------------|--------------------------|------|----------------|-----------------|----------------------------|-------------|------|-------------|-----------------|-----------------|-------------|------|-------------|
| действаща цена на производител | на цена на лекарств-вен продукт | на цена на (в пр ои) | ДД С | общ (в %) ДД С | над-цен (в лв.) | над-цен (в лв.) | цен (в лв.) | ДД С | общ (в лв.) | над-цен (в лв.) | над-цен (в лв.) | цен (в лв.) | ДД С | общ (в лв.) |
| валута | пр ои | пр ои | С | С | | | | | | | | | | |
| | з-в | з-в | | | | | | | | | | | | |
| | од | од | | | | | | | | | | | | |
| | ит | ит | | | | | | | | | | | | |
| | ел | ел | | | | | | | | | | | | |
| | в | в | | | | | | | | | | | | |
| | съ | ле | | | | | | | | | | | | |
| | от | во | | | | | | | | | | | | |
| | -в | ва | | | | | | | | | | | | |
| | ет | ра | | | | | | | | | | | | |
| | на | вн | | | | | | | | | | | | |
| | та | о- | | | | | | | | | | | | |
| | ва | ст | | | | | | | | | | | | |
| | лу | ой | | | | | | | | | | | | |
| | та | но | | | | | | | | | | | | |
| | ст | | | | | | | | | | | | | |

Препоръчителна дневна доза, ако е различна от DDD
 Препоръчителна дневна доза, ако не е установена от СЗО
 Брой DDD в опаковка
 Средна продължителност на лечението съгласно кратката

| | | | | | | | |
|--------|-----|----|----|-----|----|-----|----|
| цена | Д | об | на | на | це | Д | об |
| на | Д | -щ | дц | дц | -н | Д | щю |
| произв | С | о | ен | ен | а | С | |
| одител | (в | с | ка | ка | | (в | с |
| в | лв. | Д | (в | (в | | лв. | Д |
| съотве |) | Д | %) | лв. | |) | Д |
| тната | С | |) | | | | С |
| валута | | | | | | | |

Документи, относими към процедурата:

декларация, придружена със справка относно цената на производител на лекарствения продукт в съответната валута и в евро в Румъния, Франция, Естония, Гърция, Словакия, Литва, Португалия, Италия, Финландия, Дания, Словения и Испания.

Раздел V

5. Процедура за промяна на образувана пределна цена на лекарствен продукт

Данни за лекарствения продукт

Заявена пределна цена по елементи

| Заявена цена на производител | | | | Цена на търговец на едро | | | | Цена на търговец на дребно | | | | | | |
|------------------------------|----|-------|------|--------------------------|------|------|------|----------------------------|------|------|------|------|------|------|
| действаща | це | цена | ДДС | об-щ | надц | надц | цена | ДДС | общо | над- | над- | цена | ДДС | общо |
| цена | на | на | (в | о | енка | енка | (в | с | цен- | к | ценк | (в | с | |
| производит | на | прои | лв.) | с | (в | %) | лв.) | лв.) | ДДС | а | а | (в | лв.) | ДДС |
| ел | на | з-вод | Д | | лв.) | | | | | (в | %) | лв.) | | |
| лекарствен | ои | ител | Д | | | | | | | | | | | |
| продукт | в | зв | С | | | | | | | | | | | |
| съответнат | од | лево | | | | | | | | | | | | |
| а валута | ит | ва | | | | | | | | | | | | |
| | ел | равн | | | | | | | | | | | | |
| | в | о-сто | | | | | | | | | | | | |
| | съ | йнос | | | | | | | | | | | | |
| | от | т | | | | | | | | | | | | |
| | ве | | | | | | | | | | | | | |
| | тн | | | | | | | | | | | | | |
| | ат | | | | | | | | | | | | | |
| | а | | | | | | | | | | | | | |
| | ва | | | | | | | | | | | | | |
| | лу | | | | | | | | | | | | | |
| | та | | | | | | | | | | | | | |

Документи, относими към процедурата

декларация, придружена със справка относно цената на производител на лекарствения продукт в съответната валута и в евро в Румъния, Франция, Естония, Гърция, Словакия, Литва, Португалия, Италия, Финландия, Дания, Словения и Испания.

Раздел VI

6. Процедура по заличаване на пределна цена

Данни за лекарствения продукт

Раздел VII

7. Процедура по промяна на обстоятелства в решение за пределна цена:

промяна на наименование

промяна на притежател на РУ
промяна на производител/производители
промяна на други вписани в регистъра обстоятелства

Данни за лекарствения продукт

| | | |
|---|---|--|
| Наименование на лекарствен продукт до промяната | Наименование на лекарствен продукт след промяната | Утвърдена пределна цена, № и дата на решението |
| Притежател на РУ до промяната | Притежател на разрешението за употреба след промяната | Утвърдена пределна цена, № и дата на решението |
| Производител/и до промяната | Производител/и след промяната | Утвърдена пределна цена, № и дата на решението |

Документи, относими към процедурата

(Прилагат се и се описват всички документи, свързани с промяната)

Раздел VIII

8. Процедура за регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание

Данни за лекарствения продукт

Заявена цена

Заявена цена на производител

Заявена
максимална
продажна цена

| | | |
|--|------------------------------------|--|
| цена на производител в валута/ евро | във цена на произво-дител в левове | български максимална продажна цена на дребно в левове с включен данък върху добавената стойност |
|--|------------------------------------|--|

Раздел IX

9. Процедура за промяна на регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание

Данни за лекарствения продукт

Заявена цена

Заявена промяна на цена на производител

Заявена промяна на максимална
продажна цена

| | | | |
|--|---|---|--|
| цена на производител в валута/ евро | във цена на производител в български левове | на регистрирана цена, № и дата на решението | максимална продажна цена на дребно в левове с включен данък върху добавената стойност |
|--|---|---|--|

Раздел X

10. Процедура по заличаване на регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан

без лекарско предписание

Данни за лекарствения продукт

Раздел XI

11. Процедура по промяна на обстоятелства в решение за регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание

промяна на наименование

промяна на притежател на РУ

промяна на производител/производители

промяна на други вписани в регистъра обстоятелства

Данни за лекарствения продукт

| | | |
|---|--|---|
| Наименование лекарствен продукт промяната | на Наименование до лекарствен продукт промяната | на Регистрирана цена, след № и дата на решението |
| Притежател на РУ промяната | до Притежател разрешението употреба след промяната | на Регистрирана цена, за № и дата на решението |
| Производител/и промяната | до Производител/и промяната | след Регистрирана цена, № и дата на решението |

Приложение 2

към чл. 14, ал. 1, т. 5

ДЕКЛАРАЦИЯ-СПРАВКА

По чл. 14, ал. 1, т. 5 от наредбата от

(попълва се от лицата по чл. 13, ал. 1 от наредбата)

ДЕКЛАРИРАМ, че лекарственият продукт

(наименование на лекарствения продукт, международно непатентно наименование; количество активно веществ-тво в дозова единица, даден обем, дадена маса, %, лекарствена форма в окончателна опаковка)

е със следната цена на производител в съответната валута и в евро за същия лекарствен продукт във:

Страни по чл. 14, ал. 1, т. 5

Цена на производител в съответната валута и в евро за същия лекарствен продукт във:

Румъния

Франция

Естония

Гърция

Словакия

Литва

Португалия

Испания

Италия
Финландия
Дания
Словения

Страни по чл. 10, ал. 3

Белгия
Чехия
Полша
Латвия
Унгария

ДЕКЛАРИРАМ, че заявената цена на производител на лекарствения продукт

(наименование на лекарствения продукт, международно непатентно наименование; количество активно вещество в дозова единица, даден обем, дадена маса, %, лекарствена форма в окончателна опаковка)

не е по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в изрично изброените страни.

* *Забележка.* Срещу страните по чл. 10, ал. 3 се записва „неприложимо”, в случай че има цена в поне една от основните държави.

Дата: ДЕКЛАРАТОР:

Приложение 3

към чл. 16, ал. 2, чл. 25, ал. 2 и

чл. 38, ал. 2

Раздел I

ЮРИДИЧЕСКО СТАНОВИЩЕ

Заявление №

Приемане на заявлението от:

дата (име на юриста)

I. Информация за лекарствения продукт

| АТС | Межд у-нар одно непат ентно наиме -нова ние/ INN | Наим енова ние на лекар ствен ия проду кт | Лекар -стве на форма актив ното лекар ст-ве но вещес т-во | Коли чес- о на актив но вещес т-во | Окон- чател на опако вка употр еба | Прите жател на разре ше-ни ето за употр еба | DDD/ тера- пев-т ичен курс | МКБ | Регис -тра-ц ио-не н № на раз-ре ше-ни е за упот- реба | Произ водит ел в опак овка | Брой DDD в опак овка | Дата на подав ане на декла рация та по чл. 31, ал. 2 |
|-----|--|---|---|--|--|--|--|-----|---|---|----------------------------------|---|
|-----|--|---|---|--|--|--|--|-----|---|---|----------------------------------|---|

II. Наличие на всички изискуеми документи за оценка на лекарствения продукт Без * Със
забележки забележки

1. Заявление по образец

* Забележка

2. Копие от удостоверение за актуална съдебна регистрация, когато лицето не е пререгистрирано по Закона за търговския регистър, съответно копие от търговския регистър или от сходен документ по националното законодателство на съответната държава на притежателя на разрешението за употреба, издадени не по-късно от 6 месеца преди подаване на заявлението; когато лицето е регистрирано по Закона за търговския регистър, посочва единния си идентификационен код (ЕИК)

* Забележка.

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

* Забележка

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

* Забележка.

5. Документ за платена държавна такса за всеки отделен лекарствен продукт

* Забележка

6. 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“ към разрешението

* Забележка

7. Други изискуеми документи

.....

* Забележка

Изготвил:

Дата:

Раздел II

ИКОНОМИЧЕСКО СТАНОВИЩЕ

Заявление №.....

Приемане на заявлението от /дата

I. Информация за лекарствения продукт

| АТ | Междуна | Наимено | Лек | Количе | Ок | Притеж | DDD/ | М | Регист- | Произво | Бр | Дата |
|----|----------|-----------|---------|-------------|-------------|----------|---------|---------|---------|---------|-------|--------|
| С | родно | вание | на ар-с | ство на он- | ател | на те-ра | КБ | рацион | дител | Бр | Дата | по чл. |
| | непатент | лекарстве | тве | активно ча- | разреше | певт | ен | № | на | DD | подав | |
| | но | ния | на то | тел | -нието и-че | н | на | разреш | оп | на | Д в | ане |
| | наименов | продукт | фор | лекарст | на за | н | разреш | ение за | оп | на | а-к | декла |
| | а-ние/IN | | ма | вено | опа | употреб | ение за | употре | ба | а | рати | |
| | N | | | веществ | -ко а | | употре | ба | | | | |
| | | | | о | вка | | | | | | | |

II. Вид на процедурата, за която кандидатства лекарственият продукт, съобразно заявлението:

II.A. За ЛП по чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ

II.A.1. Процедура за включване на ЛП в ПЛС, *Приложения на ПЛС включително образуване на цена по чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ

* За всяко отделно приложение се отбелязва 1 2 3
съответното квадратче 1, 2, 3

II.A.2. Процедура за изключване на ЛП от ПЛС, *Приложения на ПЛС включително заличаване на цена по чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ

* За всяко отделно приложение се отбелязва 1 2 3
съответното квадратче 1, 2, 3

II.A.2.1. Процедура за изключване на ЛП от *Приложения на ПЛС приложения на ПЛС

* За всяко отделно приложение се отбелязва 1 2 3
съответното квадратче 1, 2, 3

II.A.3. Процедура за промяна на включен ЛП в ПЛС, *Приложения на ПЛС включително заличаване на цена по чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ

* За всяко отделно приложение се отбелязва 1 2 3
съответното квадратче 1, 2, 3

промяна на наименование Маркира се желаната
промяна на притежател на РУ промяна в съответствие
промяна на производител/производители със заявлението
промяна на показания

промяна на цена по реда на чл. 261а, ал. 1

II.B. За лекарствени продукти по лекарско предписание

II.B.1. Процедура за образуване на пределна цена Маркира се желаната
промяна в съответствие
II.B.2. Процедура за промяна на образувана пределна цена със заявлението

II.B.3. Процедура по заличаване на пределна цена

II.B.4. Процедура по промяна на обстоятелствата в решение за пределна цена

промяна на наименование Маркира се желаната
промяна на притежател на РУ промяна в съответствие
промяна на производител/производители със заявлението

III. Списък на страните по чл. 33, ал. 2/чл. 14, ал. 1, т. 5, в листите на които е включен лекарственият продукт, съгласно заявлението:

Лекарственият продукт се заплаща от обществен здравноосигурителен фонд Основни

в страните по чл. 33, ал. 2 към датата на подаване на декларацията по чл. 33, страни ал. 3:

| | | | | | |
|----------|-----------|------------|----------|-----|----|
| Румъния | Франция | Естония | Гърция | *ДА | НЕ |
| Словакия | Литва | Португалия | Испания | | |
| Италия | Финландия | Дания | Словения | | |

*При отговор „ДА“ се ограждат съответните държави.

Лекарственият продукт се заплаща от обществен здравноосигурителен фонд Допълнителни в страните по чл. 8, ал. 3 към датата на подаване на декларацията по чл. 33, страни ал. 3:

| | | | | | |
|--------|---------|-------|--|-----|----|
| Белгия | Чехия | Полша | | *ДА | НЕ |
| Латвия | Унгария | | | | |

*При отговор „ДА“ се ограждат съответните държави.

Лекарственият продукт е с цена на производител в страните по чл. 14, ал. 1, т. 5 към датата на подаване на декларацията

Основни страни

| | | | | | |
|----------|-----------|------------|----------|-----|----|
| Румъния | Франция | Естония | Гърция | *ДА | НЕ |
| Словакия | Литва | Португалия | Испания | | |
| Италия | Финландия | Дания | Словения | | |

*При отговор „ДА“ се ограждат съответните държави.

Лекарственият продукт е с цена на производител в страните по чл. 10, ал. 3 към датата на подаване на декларацията по чл. 14, ал. 1, т. 5:

Допълнителни страни

| | | | | | |
|--------|---------|-------|--|-----|----|
| Белгия | Чехия | Полша | | *ДА | НЕ |
| Латвия | Унгария | | | | |

*При отговор „ДА“ се ограждат съответните държави.

IV. Съгласно заявлението INN, към което принадлежи лекарственият продукт, се заплаща от обществен здравноосигурителен фонд в поне пет от следните държави по чл. 29 (1), т. 3 към датата на подаване на декларацията по чл. 33, ал. 3:

| | | | | | |
|---------|-----------|------------|----------|-----|----|
| Румъния | Чехия | Естония | Гърция | *ДА | НЕ |
| Унгария | Литва | Португалия | Испания | | |
| Франция | Словакия | Белгия | Полша | | |
| Латвия | Финландия | Дания | Словения | | |

Италия

*При отговор „ДА“ се ограждат съответните държави.

Забележка. Във всички случаи по части I, III и IV, в които е установено несъответствие на посочените от кандидата данни за продукта със СЗО, разрешението за употреба и др., изготвящият становището прилага разпечатка от източника. Разпечатката от ползвания източник се прилага към досието на заявителя под формата на приложения – приложения I, III, IV.

V. Предлагано ниво на заплащане на лекарствения продукт от страна на медицински експерти, определено по реда на чл. 54 (в %) –

VI. Изчисления – приложения:

VI.1) Приложения за определяне на референтна стойност и ниво на заплащане за:

VI.1.A. Лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания, което се заплаща по реда на Закона за здравното осигуряване.

VI.1.B. 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.

VI.1.B. 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 Наредба № 15 за имунизациите в Република България.

VI.2) Приложение за определяне на най-ниската цена в референтните държави.

VI.2.A. Цена на лекарствен продукт, включван в ПЛС и заплащан с публични средства.

VI.2.B. Пределна цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание по чл. 2, ал. 3.

VI.3) Приложение за пределна цена на лекарствените продукти по чл. 2, ал. 2 по елементи.

VII. Лекарственият продукт е без забележки/със забележки*

*Забележки.

Изготвил:

Дата:

Приложение 4

към чл. 16, ал. 3, чл. 25, ал. 3,

чл. 38, ал. 8

ЕКСПЕРТЕН ДОКЛАД

Заявление №

Информация за лекарствения продукт

| | | | | | | | | | | |
|---|--|--|--|--|---|--|---------------------------------|-----------|---|------------------|
| 7-циф -рен АТС код (ако е задад ен) | Международ одно непатентн о е наименов ание/ INN ения прод укт | Наименов ме-н ован ие на лека фор- р-ств ма еня о прод всички активн и веществ а) | Лек ар-с тве на фор активно веществ о (или всички активн и веществ а) | Количе ст-вено съдърж ание на опак ие употреба | Окон ча-те разрешен за употреба | Притежа тел на разрешен ието за употреба | DDD/ терапевтиче н курс * | МК Б** | Регистра -ционен номер (от разрешен ието за употреба) | Производ ител |
|---|--|--|--|--|---|--|---------------------------------|-----------|---|------------------|

* За ЛП с препоръчителна дневна доза, за които няма установена от СЗО ДДД.

** За ЛП, които кандидатстват за Приложение № 1 на ПЛС.

I. Процедура, за която е подадено заявлението:

I.1. Процедура за включване на ЛП в ПЛС, Приложение
включително образуване на цена по чл. 261а, ал. 1
ЗЛПХМ

| | | |
|--|---|---|
| * За всяко отделно приложение се отбелязва 1 съответното квадратче 1, 2, 3 | 2 | 3 |
|--|---|---|

| | | |
|---|---|---|
| I.2. Процедура за изключване на ЛП от ПЛС, 1 включително заличаване на цена по чл. 261а, ал. 1 | 2 | 3 |
|---|---|---|

ЗЛПХМ

| | | |
|--|---|---|
| I.2.1. Процедура за изключване на ЛП от приложение 1 на ПЛС | 2 | 3 |
| I.2.2. Процедура за изключване на ЛП от ПЛС и 1 заличаване на цена по чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ | 2 | 3 |
| I.2.3. Процедура за изключване на ЛП от ПЛС и 1 вписване на цената по чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ | 2 | 3 |
| I.3. Процедура за промяна на включен лекарствен 1 продукт в Позитивния лекарствен списък | 2 | 3 |
| 3.1. промяна на наименование | | |
| 3.2. промяна на притежател на РУ | | |
| 3.3. промяна на производител/производители | | |
| 3.4. промяна на показания | | |
| 3.5. промяна на цена по реда на чл. 261а, ал. 1 ЗЛПХМ | | |
| 3.6. промяна на други вписани в регистъра обстоятелства | | |
| I.4. Процедура за образуване на пределна цена на ЛП | | |
| I.5. Процедура за промяна на образувана пределна цена на ЛП | | |
| I.6. Процедура по заличаване на пределна цена | | |
| I.7. Процедура по промяна на обстоятелствата в решение за пределна цена | | |
| 7.1. промяна на наименование | | |
| 7.2. промяна на притежател на РУ | | |
| 7.3. промяна на производител/производители | | |
| 7.4. промяна на други вписани в регистъра обстоятелства | | |
| I.8. Процедура за регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание | | |
| I.9. Процедура за промяна на регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание | | |
| I.10. Процедура по заличаване на регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание | | |
| I.11. Процедура по промяна на обстоятелства в решение за регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание | | |
| 11.1. промяна на наименование | | |
| 11.2. промяна на притежател на РУ | | |
| 11.3. промяна на производител/производители | | |
| 11.4. промяна на други вписани в регистъра обстоятелства | | |
| I.12. Процедура за регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание | | |
| I.13. Процедура за промяна на регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание | | |
| I.14. Процедура по заличаване на регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско | | |

предписание

I.15. Процедура по промяна на обстоятелства в решение за регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание

15.1. промяна на наименование

15.2. промяна на притежател на РУ

15.3. промяна на производител/производители

15.4. промяна на други вписани в регистъра обстоятелства

II. Обобщени данни от приложение № 7

| ВИДОВЕ ОЦЕНКИ | ЕКСПЕРТ, ИЗГОТВИЛ ОЦЕНКАТА | РЕЗУЛТАТ ОЦЕНКАТА забележки или забележки*) | ОТ * (без ЗАБЕЛЕЖ със КИ |
|---------------------|----------------------------------|--|--------------------------------|
| ЮРИДИЧЕСКА ОЦЕНКА | | без/със забележки | |
| МЕДИЦИНСКА ОЦЕНКА | | без/със забележки | |
| ИКОНОМИЧЕСКА ОЦЕНКА | | без/със забележки | |

III. Оценка на лекарствения продукт

Оценка на критериите по чл. 30

Определяне на референтната стойност съгласно чл. 45 – 52

Определяне нивото на заплащане на лекарствения продукт по чл. 54

Справка от НЗОК за разходите по АТС код (приложение № 7)

IV. РЕШЕНИЕ НА КЦР

*ПРЕДЛОЖЕНИЕ
НА ДОКЛАДЧИКА

по отношение на регистрирана заявена цена на одобрява/*не
цена/промяна на цена на производител в одобрява
обстоятелства производител в размер на цената/промяната
размер на (в (в лв.) на базата
лв.) на цена в
.....
(референтна
държава)

по отношение на условията, изискванията, отговаря/*не
критериите и правилата за включване, промяна отговаря
или изключване на ЛП в ПЛС

.....

(име, подпис)

Дата

Приложение 5

към чл. 31, ал. 1, т. 2

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 живото-спасяващо 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 усложненията от основното заболяване | на Високо – 10 т. Средно – 5 т. Ниско – 0 т. | |
| е) удобство за пациента | Да – 1 т. Не – 0 т. | |
| ж) ефективност лекарствения продукт, свързана със специфичната лекарствена форма и път на въвеждане | на 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 Леки, обратими

реакции

10 т.

Тежки, обратими

5 т.

Тежки, необратими

1 т.

Показател

Оценка

Забележка

в) повлияване и поведение Не се налага спиране и без
при поява на нежелани допълнително лечение

реакции

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 Не се налагат допълнителни
от прилагане на мерки

допълнителни профилактични 5 т.

или терапевтични мерки за Налагат се

предотвратяване на нежелани 0 т.

реакции

4. Фармако-икономически 40 т.

показатели

а) разходи за терапията с Разходите за терапия са
лекарствения продукт по-ниски

б) сравнение на разходите за от терапията до момента – 15
терапия с наличните т.

алтернативи или

в) съотношение разход – Разходите за терапия с ЛП са
резултат по-високи от терапията до

г) икономическа оценка на момента, но терапията с ЛП
допълнителните ползи намалява общите разходи за

д) анализ на бюджетното лечение на заболяването
въздействие за очакваните (например намалява

пациенти болничния престой, намалява
усложненията,

необходимостта от тестове и
др.) – 15 т.

и

Съотношението разход –
резултат е по-ниско от това на
терапията до момента – 15 т.

или

Икономическата оценка на
допълнителните ползи
надвишава тази на разходите
за терапия – 10 т.

или

Икономическата оценка на
допълнителните ползи е

по-ниска от разходите за терапия, но те са важни за лечението – 5 т.

и
Продуктът реализира бюджетни икономии на здравни разходи – 10 т.

5. Лекарственият продукт е за 20 т. лечение на заболявания с висок риск за обществото

Включване в ПЛС при резултат 60 и повече точки.

Експерт:

Дата

Приложение 6

към чл. 33, ал. 2

ДЕКЛАРАЦИЯ-СПРАВКА

По чл. 33, ал. 2 от наредбата от

(попълва се от лицата по чл. 33, ал. 1 от наредбата)

ДЕКЛАРИРАМ, че лекарственият продукт

(наименование на лекарствения продукт, международно непатентно наименование; количество активно вещество в дозова единица, даден обем, дадена маса, процент, лекарствена форма в окончателна опаковка) е със следната цена на производител в съответната валута и в евро за същия лекарствен продукт в страните:

| Страни по чл. 33, ал. 2 | Цена на производител в съответната валута и в евро за същия лекарствен продукт, заплащан от обществените фондове във: | *Цена на търговец на дребно с включен ДДС в съответната валута и в евро за същия лекарствен продукт, заплащан от обществените фондове във: |
|-------------------------|---|--|
| Румъния | | |
| Франция | | |
| Естония | | |
| Гърция | | |
| Словакия | | |
| Литва | | |
| Португалия | | |
| Испания | | |
| Италия | | |
| Финландия | | |
| Дания | | |
| Словения | | |
| Страни по чл. 8, ал. 3 | | |

| | | |
|---------|--|--|
| Белгия | | |
| Чехия | | |
| Полша | | |
| Латвия | | |
| Унгария | | |

е със следната цена на производител: (рефериране по реда на чл. 8, ал. 4) на „най-близка опаковка“

.....
(пълно описание на декларираната като „най-близка опаковка“)

ДЕКЛАРИРАМ, че заявената цена на производител на лекарствения продукт

.....
(наименование на лекарствения продукт, международно непатентно наименование; количество активно вещество в дозова единица, даден обем, дадена маса, процент, лекарствена форма в окончателна опаковка) не е по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт на изрично изброените страни.

Забележка. Срещу страните по чл. 8, ал. 3 и най-близка опаковка се записва „неприложимо“, в случай че има цена в поне една от основните държави.

Дата: ДЕКЛАРАТОР:

(име, подпис и печат)

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 | АТС код | Международно непатентно наименование | Търговско наименование | Лекарствена форма | Брой опаковки | Брой пациенти | Стойността, заплатена от НЗОК |
|---------|--------------|---------|--------------------------------------|------------------------|-------------------|---------------|---------------|-------------------------------|
|---------|--------------|---------|--------------------------------------|------------------------|-------------------|---------------|---------------|-------------------------------|

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

| Код МКБ | Заболяване | Брой ЗЗОЛ, обърнали се към системата по повод на заболяването | Относителен дял на 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) |
|---|--------|--|
| I. Предлагано ниво на% заплащане (чл. 53) (в %) | | |
| 1. на лекарствените продукти по чл. 6, ал. 2, т. 2, 3 – 100 на сто – чл. 53, т. 1 | | |
| 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 | | |
| 3. на лекарствените продукти за хронично протичащи заболявания с висока степен на разпространение на заболяемостта – 75 на сто – чл. 53, т. 3 | | |
| 4. на лекарствените продукти за заболявания извън тези по т. 1, 2 и 3 – до 50 на сто | | |
| Параметри (чл. 54): | | |
| 1. крайна оценка на т. критериите по чл. 30 | | |
| 2. показанията за приложение на лекарствения продукт съгласно кратката характеристика за вида лечение: | | |
| а) основно 5 т. етиологично/патогенетично лечение | | |
| 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 на 2 т. – ДА 0 т. – НЕ | | |
| 4. продължителност на лечението и изход на Бързо и дефинитивно – 5 т. | | |

Дълго и ефективно –

3 т.

Дълго и недостатъчно
ефективно – 1 т.

5. терапевтичен алгоритъм 2 т. – ДА
съгласно утвърдените 0 т. – НЕ
фармако-терапевтични
ръководства в Република
България, а при липса на
такива – стандарти за лечение
и Добрата медицинска
практика в страните от
Европейския съюз

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 %.