



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
НАЦИОНАЛЕН СЪВЕТ ПО ЦЕНИ И РЕИМБУРСИРАНЕ НА  
ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ



бул. Иван Евстр. Гешов 15, София 1431  
тел.: (+359 2) 8953 102, факс:(+359 2) 8953 157

[office@ncpr.bg](mailto:office@ncpr.bg)  
[www.ncpr.bg](http://www.ncpr.bg)

# ГОДИШЕН ДОКЛАД

НА

**НАЦИОНАЛНИЯ СЪВЕТ ПО ЦЕНИ И**

**РЕИМБУРСИРАНЕ НА**

**ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ**

2017 г.



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
НАЦИОНАЛЕН СЪВЕТ ПО ЦЕНИ И РЕИМБУРСИРАНЕ НА  
ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ



бул. Иван Ев. Гешов 15, София 1431  
тел.: (+359 2) 8953 102, факс:(+359 2) 8953 157

[office@ncpr.bg](mailto:office@ncpr.bg)  
[www.ncpr.bg](http://www.ncpr.bg)

На свое заседание, проведено на 22.02.2018 г., Протокол № 267

**НАЦИОНАЛНИЯТ СЪВЕТ ПО ЦЕНИ И РЕИМБУРСИРАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ  
ПРОДУКТИ**

в състав:

**ПРЕДСЕДАТЕЛ:**

ПРОФ. НИКОЛАЙ ДАНЧЕВ, ДМ

**ЧЛЕНОВЕ:**

ДОЦ. АЛЕКСАНДРА САВОВА

ДОЦ. МАНОЕЛА МАНОВА – ОВЧАРОВА

ДОЦ. СИЛВИЯ ТЕРЕЗОВА

МАРИЯ ВАСИЛЕВА

БОРЯНА ВИДЕВА – ЗИДАРОВА

ДИМИТРИНА АПОСТОЛОВА – ЦВЕТКОВА

На основание чл. 52, чл. 62 и 63 от Закона за администрацията и във връзка с чл. 7, ал. 3  
от Устройствения правилник на НСЦРЛП и неговата администрация

**РЕШИ:**

Прие Годишен доклад на НСЦРЛП за 2017 г.

# СЪДЪРЖАНИЕ

<b>I. ВЪВЕДЕНИЕ.....</b>	<b>7</b>
<b>II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ.....</b>	<b>9</b>
1. Законодателство, определящо правилата по ценообразуване и реимбурсиране на лекарствените продукти в България .....	9
1.1. Европейско законодателство .....	9
1.2. Българско законодателство .....	10
1.2.1. Цена на лекарствен продукт, включван в ПЛС и заплащан с публични средства .....	10
1.2.2. Срокове за включване на лекарствата в Позитивния лекарствен списък .....	11
1.2.3. Включване на лекарствени продукти в ПЛС, принадлежащи към ново международно непатентно наименование .....	12
1.2.4. Поддържане на реимбурсен статус на лекарствените продукти, включени в ПЛС.....	12
1.2.5. Пределна цена на ЛП, отпускан по лекарско предписание, който не е включен в ПЛС.....	12
1.2.6. Цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание .....	13
1.2.7. Контрол върху цените на ЛП-и съобразно цените в референтните държави-членки.....	13
2. Състав, структура и функции .....	13
3. Участие в работата на европейски и международни организации .....	15
4. Участие в комисии, работни срещи и семинари, организирани от български институции .....	15
<b>III. НОРМАТИВНИ ПРОМЕНИ.....</b>	<b>17</b>
1. Изменения и допълнения на нормативната уредба.....	17
2. Правно осигуряване .....	18
<b>IV. АДМИНИСТРАТИВНИ ДЕЙНОСТИ, ФИНАНСОВО-СТОПАНСКА ДЕЙНОСТ И ЧОВЕШКИ РЕСУРСИ.....</b>	<b>19</b>
1. Утвърдени вътрешни правила и Стандартни оперативни процедури (СОП):.....	19
2. Заявления за достъп до обществена информация .....	20
3. Документооборот .....	20
4. Административно обслужване.....	21
5. Електронни административни услуги .....	21
6. Измерване на удовлетвореността от административното обслужване .....	24
7. Създаване на нова интернет страница на НСЦРЛП.....	25
8. Управление на човешките ресурси.....	25
9. Сигнали за корупция.....	29
10. Финансово-стопанска дейност на НСЦРЛП.....	29
10.1. Приходи на НСЦРЛП.....	29
10.2. Разходи на НСЦРЛП .....	31
10.3. Активи на НСЦРЛП .....	34
10.4. Пасиви на НСЦРЛП .....	34

10.5.	Задбалансови активи и пасиви .....	35
<b>V.</b>	<b>СПЕЦИАЛИЗИРАНИ ДЕЙНОСТИ, ОСЪЩЕСТВЯВАНИ ОТ НСЦРЛП.....</b>	<b>36</b>
1.	Провеждане на заседания на НСЦРЛП .....	36
2.	Видове процедури .....	36
3.	Процедури за включване на ЛП в ПЛС и образуване на цена на ЛП по чл. 261а, ал.1 от ЗЛПХМ	39
4.	Процедури за изключване на ЛП от ПЛС .....	42
5.	Процедури за промяна на лекарствен продукт, включен в ПЛС – промяна на цена, промяна на производител, ПРУ, промяна на други вписани в регистъра обстоятелства, промяна на показания ..... 44	44
6.	Процедури за образуване на пределна цена, промяна на пределна цена, промяна на обстоятелства, заличаване на пределна цена на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание .....	46
7.	Процедури за ЛП, отпускани без лекарско предписание .....	48
8.	Заявления/декларации за промяна на цена или липса на промяна на цена на ЛП, включени в ПЛС 50	
9.	Извършени служебни проверки за ЛП, за които не са подадени заявления/декларации.....	52
10.	Заявления за поддържане на реимбурсен статус.....	52
11.	Обобщена справка за подадените и разгледани от НСЦРЛП процедури .....	53
12.	Други дейности.....	53
13.	Аналитични дейности и контрол .....	54
13.1.	Аналитични дейности .....	54
13.1.	Контролна дейност .....	66
<b>VI.</b>	<b>ИНФОРМАЦИОННИ ТЕХНОЛОГИИ .....</b>	<b>67</b>
1.	Информационна система за електронно управление.....	67
2.	Концепция за надграждане на Информационната система.....	71
3.	Информационно осигуряване.....	72
<b>VII.</b>	<b>УЧАСТИЕ В ЕВРОПЕЙСКИ ПРОЕКТИ И ПРОГРАМИ .....</b>	<b>73</b>
1.	Проект за внедрени информационни системи SCOOP4C .....	73
2.	Проект „Студентски практики - Фаза 1, финансирани по оперативна програма „Наука и образование за интелигентен растеж“ 2014-2020 г. ....	74
<b>VIII.</b>	<b>ОТЛИЧИЯ И НАГРАДИ .....</b>	<b>75</b>

## Списък на съкращенията:

АУАН	Акт за установяване на административно нарушение
АИС	Административно-информационна система
БАИТ	Българска Асоциация по Информационни Технологии
БАЛИ	Българска Асоциация за Лекарствена Информация
ДВ	Държавен вестник
ДДД	Дефинирана дневна доза
ДФЕС	Договора за функционирането на Европейския съюз
ЕБК	Единна бюджетна класификация
ЕГН	Единен граждански номер
ЕК	Европейска комисия
ЗЗО	Закон за здравното осигуряване
ЗЛЗ	Закон за лечебните заведения
ЗЛПХМ	Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина
ИАЛ	Изпълнителна агенция по лекарствата
ИИСДА	Интегрирана информационна система на държавната администрация
ИПА	Института по публична администрация
КП	Комисия по прозрачност
КХП	Кратка характеристика на продукта
ЛНЧ	Личен номер на чужденец
ЛП	Лекарствен продукт
ЛЗ	Лечебни заведения
МЗ	Министерство на здравеопазването
МКБ	Международна класификация на болестите
МФ	Министерство на финансите
Наредбата	Наредба за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти
НСЦРЛП	Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти
НП	Наказателни постановления
НЦОЗА	Национален център по обществено здраве и анализи
ОЗТ	Оценка на здравните технологии
ПЗР	Преходни и заключителни разпоредби
ПЛС	Позитивен лекарствен списък
ПМС	Постановление на Министерския съвет

ПРУ	Притежател на разрешение за употреба
СФУК	Система за финансово управление и контрол
СОП	Стандартна оперативна процедура
СУНАУ	Списък на унифицираните наименования на административните услуги
ЕМА	European Medicines Agency (Европейска агенция за лекарства)
INN	International Nonproprietary Name (Международно непатентно наименование)
ОТС	Over the counter (Лекарства, отпускани без лекарско предписание)

## I. ВЪВЕДЕНИЕ

Докладът за състоянието на администрацията и за дейността на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП) се изготвя ежегодно в изпълнение на чл. 62 и чл. 63 от Закона за администрацията.

И през 2017 г. са постигнати измерими резултати за намаляване цените на лекарствените продукти, за целите на спестяването на публични средства и ограничаване на доплащането от страна на пациентите. В резултат на анализ на изменението на референтната стойност е оценено намаление на стойността, заплащана от НЗОК, като измерител на спестените публични средства за лекарствените продукти, която е в размер на 22 963 639 лева и се разпределя, както следва:

- За лекарствените продукти, включени в Приложение 1 на ПЛС намалението на стойността, заплащана от НЗОК възлиза на 16 020 611 лева;
- За лекарствените продукти, заплащани от НЗОК извън стойността на клиничната пътека, включени в Приложение 2 на ПЛС (лекарствени продукти, предназначени за лечение на онкологични заболявания) намалението на стойността, заплащана от НЗОК възлиза на 6 943 027 лева.

За лекарствените продукти, включени в Приложение 3 на ПЛС и заплащани от бюджета на МЗ, намалението на стойността е в размер на 751 559 лева.

През януари 2017 г. с изменение и допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (Наредбата) е въведено изискването за определяне условията и критериите за проследяване ефекта от терапията, както и прогнозният брой пациенти при лечение с лекарствени продукти, които за първи път се включват в системата на заплащане с публични средства. Това изискване обхваща само иновативни продукти, за които не са представени доказателства за терапевтична ефективност и/или съотношението разход-резултат е стойностно неефективно при включването им в Позитивния лекарствен списък (ПЛС) .

През отчетния период в ПЛС са включени 48 нови лекарствени продукти, които принадлежат към 32 нови международни непатентни наименования (INN) в различни терапевтични области. От тях 13 INN са определени за проследяване на ефекта от терапията.

Националният съвет е първата администрация в сектор „Здравеопазване“, който успешно поддържа висока устойчивост на внедрената Информационна система, чрез която се предоставят електронни административни услуги и електронни публични регистри. В резултат на поддържането на актуални данни в Информационната система е постигнато:

- Повишаване ефективността и прозрачността в работата на администрацията;

- Намаляване на административната тежест, което се отразява директно върху процесите на предоставяне на административните дейности и услуги на бизнеса;
- Постигане на по-висока обществена удовлетвореност, чрез ефективна публична информираност, посредством използване на различни канали за достъп до данни за ценообразуването и реимбурсирането на лекарствените продукти.

За посочените постижения Националният съвет е номиниран и отличен с няколко престижни награди в държавната администрация:

- От Българската Асоциация по Информационни Технологии (БАИТ), Националният съвет бе удостоен с наградата „Иновации в държавна администрация“ за държавна администрация, постигнала значим принос в развитието на информационните и комуникационните технологии, за внедрен проект в административното обслужване на гражданите и бизнеса, за подобряване на бизнес средата и постигане на публичност и прозрачност в работата на администрацията като цяло.
- От Института по публична администрация, Националният съвет бе класиран като носител на наградата „Технологични решения за открито управление“ в „Конкурс за добри практики за 2017 г.“.

През изминалата година няма постъпили сигнали и жалби във връзка с дейността на служителите на Националния съвет, което е показателно за удовлетвореността на потребителите на административни услуги на Националния съвет.

През април 2018 г. се навършват пет години от създаването, развитието и дейността на Националния съвет, което потвърждава доверието към държавния орган, преминал през трудни и емблематични моменти, с решителност за прозрачно и ефективно управление на процесите по ценообразуване и реимбурсиране на лекарствените продукти в Република България.

## **II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ**

Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП) е създаден с изменение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ДВ, бр. 102 от 2012 г., в сила от 21.12.2012 г.). Съветът започва своята работа през м. април 2013 г.

Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти е юридическо лице на бюджетна издръжка със седалище гр. София – второстепенен разпоредител с бюджетни кредити към министъра на здравеопазването, със статут на държавна комисия. Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти утвърждава и регистрира цените на лекарствените продукти, включва, променя или изключва лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък, поддържа реимбурсния статус на лекарствените продукти в ПЛС (от 01.12.2015 г.), утвърждава фармако-терапевтични ръководства за лечение с лекарствени продукти, както и контролира цените на лекарствените продукти съгласно Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ).

### **1. Законодателство, определящо правилата по ценообразуване и реимбурсиране на лекарствените продукти в България**

#### **1.1. Европейско законодателство**

Европейската практика предполага определяне на списъци от лекарствени продукти, осигурявани чрез здравноосигурителната система и регулиране на цените им по определен ред. В ЕС действа Директива на Съвета 89/105/ЕИО от 21 декември 1988 година относно прозрачността на мерките, регулиращи цените на лекарствени продукти за употреба от човека и включването им в обхвата на националните системи за здравно осигуряване, която е рамкова. Сроковете в тази директива са 3 месеца за формиране на цена и 3 месеца за включване в национална листа, която се ползва от съответните здравноосигурителни фондове.

Директива 89/105/ЕИО очертава правната рамка, без да засяга в детайли въпросите за ценообразуването на лекарствените продукти. Съгласно член 168 от ДФЕС, държавите-членки отговарят за организирането на своите системи на здравеопазване и за предоставянето на здравни услуги и медицински грижи, както и за разпределянето на предназначенията за тях ресурси.

Конкретните мерки за регулирането на цени и определянето на условията за публичното им финансиране са въпроси, предоставени на вътрешното законодателство на държавите-членки.

## **1.2. Българско законодателство**

Нормативната уредба по отношение ценообразуването и реимбурсирането на лекарствените продукти в България се съдържа в Глава Дванадесета на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и в Наредбата 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.).

Лекарствен продукт може да се продава на територията на страната само след получаване на разрешение за употреба от ИАЛ или от ЕМА и след влизането в сила на решение на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти за утвърждаване на цена/пределна цена или регистриране на цена.

В България се образуват/регистрират следните цени на лекарствените продукти:

### **1.2.1. Цена на лекарствен продукт, включван в ПЛС и заплащан с публични средства**

Цена на лекарствен продукт, включван в ПЛС и заплащан с публични средства е цената в български левове, утвърдена от Съвета. Тази цена е и пределна цена на лекарствените продукти при продажбата им на дребно.

Цената на лекарствен продукт, който се включва в ПЛС, се образува от следните елементи:

- заявена цена на производител, която не може да бъде по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в 10 референтни държави-членки на ЕС. Когато за лекарствен продукт не може да бъде намерена цена на производител в основните 10 държави, се извършва проверка в 7 допълнителни държави-членки;
- надценка на търговец на едро в размер на 7 %, 6 % или 4 %, в зависимост от цената на производител, но не повече от 10 лв.;
- надценка за търговец на дребно в размер на 20 %, 18 % или 16 %, в зависимост от цената на производител, но не повече от 25 лв.;
- данък добавена стойност в размер на 20 %.

Съществуват 3 приложения на Позитивния лекарствен списък, в зависимост от реимбурсиращата институция, а в Приложение 4 са посочени цените по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ по елементи. Лекарствените продукти са групирани по международно непатентно наименование (INN) и лекарствена форма.

**Приложение 1 на ПЛС** – Лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравното осигуряване. Лекарствените продукти в това приложение са с ниво на реимбурсиране – до 50 %, 75 % и 100 %.

Решенията за нивото на заплащане се вземат въз основа на изготвена оценъчна таблица от медицински специалисти. Това са външни експерти към Съвета, които оценяват лекарствените продукти, като определят наличието на клинично превъзходство пред съществуващите алтернативи или липса на алтернативи.

С ниво на заплащане 100 % са лекарствените продукти за хронични заболявания, водещи до тежки нарушения в качеството на живот или инвалидизация и изискващи продължително лечение.

**Приложение 2 на ПЛС** – Лекарствени продукти, заплащани от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения, от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения. Лекарствените продукти в това приложение са с ниво на реимбурсиране 100 % за заболявания, съгласно КХП на продукта към разрешението за употреба. Единствено ЛП, предназначени за лечение на онкологични заболявания са с конкретно посочени кодове по МКБ.

**Приложение 3 на ПЛС** – 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. Включените в това приложение лекарствени продукти са с ниво на реимбурсиране 100 % и се договарят и заплащат от бюджета на МЗ.

### **1.2.2. Срокове за включване на лекарствата в Позитивния лекарствен списък**

Нормативно определеният срок за издаване на решение за включване, промяна или изключване на лекарствен продукт в ПЛС е:

- 30 дни за включване на генерични лекарствени продукти и за всички процедури, които касаят промени;

- 60 дни за включване на лекарствени продукти с нова концентрация на активното вещество или нова лекарствена форма;
- 60 дни за поддържане на реимбурсен статус на ЛП в ПЛС;
- 90 дни за включване на ЛП с нови международни непатентни наименования.

### **1.2.3. Включване на лекарствени продукти в ПЛС, принадлежащи към ново международно непатентно наименование**

В ПЛС се включват лекарствени продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование след оценка на здравните технологии. Оценката на здравните технологии се извършва при условия и по ред, определени в Наредба № 9 от 1 декември 2015 г. за условията и реда за извършване на оценка на здравните технологии. Орган по приемане на доклада за оценка на здравната технология е директорът на НЦОЗА.

### **1.2.4. Поддържане на реимбурсен статус на лекарствените продукти, включени в ПЛС**

С промяна в Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, през 2015 г. бе въведена нова процедура по поддържане на реимбурсния статус на лекарствените продукти на всеки три години от включването им в Позитивния лекарствен списък. Целта на тази процедура е да бъде извършвана регулярна преоценка на включените в списъка продукти по критериите, по които същите са включени за реимбурсиране. При поддържане на реимбурсния статус, оценката на лекарствените продукти се извършва въз основа на доказателства за ефикасност, терапевтична ефективност, безопасност и анализ на фармако-икономически показатели.

### **1.2.5. Пределна цена на ЛП, отпускан по лекарско предписание, който не е включен в ПЛС**

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

Цената на лекарствен продукт, който не се включва в ПЛС се образува от следните елементи:

- заявена цена на производител, която не може да бъде по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в 10 референтни държави-членки на ЕС. Когато за лекарствен продукт не може да бъде намерена цена на производител в основните 10 държави, се извършва проверка в 7 допълнителни държави-членки;
- надценка на търговец на едро в размер на 7 %, 6 % или 4 %, в зависимост от цената на производител, но не повече от 10 лв.;

- надценка за търговец на дребно в размер на 20 %, 18 % или 16 %, в зависимост от цената на производител, но не повече от 25 лв.;
- данък добавена стойност в размер на 20 %.

### **1.2.6. Цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание**

Цената на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание е максималната продажна цена в лева, която е заявена от притежателя на разрешението за употреба и регистрирана от Съвета.

Цената не се сравнява с цени в референтните държави, а е тази, заявена от притежателя на разрешението за употреба. В България забраната цените на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание да не се увеличават с повече от процента на статистически отчетената инфлация за периода от последната регистрация на цената, беше удължена до 31.12.2019 г.

### **1.2.7. Контрол върху цените на ЛП-и съобразно цените в референтните държави-членки**

Един от съществуващите механизми за намаляване на цените на лекарствените продукти е извършваната от специализираната администрация на Съвета проверка за наличие или липса на промяна на цените в референтните страни. Тази проверка се извършва на всеки шест/дванадесет месеца (в зависимост от това дали лекарственият продукт е единствен в международното непатентно наименование или не) от датата на утвърждаване на последната цена и обхваща всички лекарствени продукти от Приложения 1, 2 и 3 на ПЛС.

## **2. Състав, структура и функции**

Националният съвет е колегиален орган, който се състои от председател и шест члена. Органът се представлява от председателя, а в състава му се включват трима лекари или магистър-фармацевти, двама юристи и двама икономисти, всички със стаж по специалността не по-малко от 5 години.

Съставът на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти е както следва:

Проф. Николай Данчев, дм	председател;
Доц. Александра Савова	член - магистър-фармацевт;
Доц. Маноела Манова – Овчарова	член - магистър-фармацевт;
Доц. Силвия Терезова	член - икономист;
Мария Василева	член - икономист;
Боряна Видева – Зидарова	член - юрист;
Димитрина Апостолова – Цветкова	член - юрист.

Съгласно функциите, посочени в чл. 259 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, Националният съвет:

- утвърждава и регистрира цените на лекарствените продукти, включва, променя и изключва лекарствени продукти в Позитивния лекарствен списък;
- поддържа реимбурсния статус на ЛП в ПЛС на всеки три години (в сила от 01.07.2015 г.);
- осъществява контрол върху цените на лекарствените продукти при продажбата им.

Националният съвет поддържа и актуализира:

- публичния регистър на цените на лекарствените продукти, включвани в ПЛС и заплащани с публични средства;
- публичния регистър на пределните цени на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, които не са включени в ПЛС;
- публичния регистър на максималните продажни цени на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание;
- Позитивния лекарствен списък.

Дейността на Съвета се подпомага от администрация, чиято структура и организация на работа е определена с Устройствения правилник на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и на неговата администрация, приет от Министерския съвет с Постановление № 74 от 26 март 2013 г. (обн. ДВ., бр.30 от 26.03.2013г).

Съгласно Устройствения правилник, числеността на НСЦРЛП и неговата администрация е 39 щатни бройки, в т.ч. 7 души управителен орган, 1 главен секретар и три дирекции с 31 служители.

Администрацията е организирана в една обща и две специализирани дирекции, както следва:

**Обща администрация:**

**Дирекция "Финансови дейности и човешки ресурси"**

Изготвя бюджета за приходите и разходите, организира и контролира финансово-счетоводната дейност. Осъществява дейности по управление на човешките ресурси. Организира и осъществява деловодната и архивната дейност в Националния съвет. Организира внедряването и поддържането на информационни системи и информационни бази данни.

### **Специализирана администрация:**

#### **Дирекция "Нормативно регулиране и организация на дейността на съвета"**

Организира подготовката на заседанията на Националния съвет. Извършва юридически оценки на подадените заявления. Осигурява правно-нормативното обслужване и процесуално представителство. Организира проучването на резултатите от прилагането на нормативните актове, свързани с дейността на Националния съвет.

#### **Дирекция "Аналитични дейности и контрол"**

Изготвя становища и разработва предложения за решения по въпроси, свързани с регулирането на цените на лекарствените продукти, и осъществява координация и взаимодействие с компетентните органи на други държави членки по въпросите на ценообразуването на лекарствените продукти. Извършва икономически оценки на подадените заявления. Води и съхранява публичните регистри на Националния съвет. Извършва административно – наказателна дейност.

### **3. Участие в работата на европейски и международни организации**

- Участие в среща, организирана от Европейската мрежа Фармацевтично ценообразуване и реимбурсиране (PPRI) в Малта на 13-15.03.2017 г.;
- Участие в неформален Съвет на министрите на здравеопазването в гр. Валета, Малта - 19-20.03.2017 г.;
- Участие в среща на Европейската мрежа Фармацевтично ценообразуване и реимбурсиране (PPRI) и среща на Съвета на участниците на колаборация EURIPID в Стокхолм, Швеция - 26-28.04.2017 г.;
- Участие в Здравен симпозиум в рамките на Европейски форум "Алпбах" в гр. Алпбах, Австрия - 20-22.08.2017 г.;
- Участие в среща на Европейската мрежа Фармацевтично ценообразуване и реимбурсиране (PPRI) в Атина, Гърция - 13-14.12.2017 г.

### **4. Участие в комисии, работни срещи и семинари, организирани от български институции**

- Участие в заседание на работна група "Партньорство за здраве", посветено на темата за подобряване достъпа на български пациенти с ХИВ до необходимото за тях лечение, проведено на 20.01.2017 г. В мероприятиято взеха участие доц. Маноела Манова и г-жа Димитрина Апостолова;

- Участие на проф. Николай Данчев, доц. Александра Савова, г-жа Боряна Зидарова в заседания на Комисия по оценка на здравните технологии, определена със заповед на Министъра на здравеопазването;
  - Участие в кръгла маса на тема „Енигма на електронното здравеопазване“ на 07.03.2017 г. В мероприятиято взе участие г-н Георги Сивчев – главен експерт ДФДЧР;
  - Участие на членовете на Съвета в семинар, организиран от Българската асоциация за лекарствена информация на тема "Оценка на здравните технологии", проведени на 18-19.05.2017 г. и 14.11.2017 г.;
  - Участие на членовете и служителите на Съвета в семинар "Проследяване на ефекта от лечението в онкологията", организиран от Националния център по обществено здраве и анализи и Асоциация на научноизследователските фармацевтични производители в България, проведено на 23.5.2017 г.;
  - Участие на проф. Данчев и членовете в конференция „Иновации и добри практики в здравния сектор“, проведено на 10.10.2017 г.;
  - Участие на проф. Данчев и членовете в конференция на тема: "Биоподобните лекарствени продукти - настояще и бъдеще за устойчиво здравеопазване", проведено на 6.12.2017 г.
- 5. Проведен Дискусионен форум на 27-29 октомври 2017 г. организиран от НСЦРЛП съвместно с представители на Комисията по прозрачност, с участието на юристи от дирекция „Правна“ на Министерски съвет и съдия от Административен съд – София град.**

На дискусионния форум бяха обсъдени съществени въпроси относно участието на Съвета в процеса на обжалване на решенията му в съдебната фаза; натрупаната съдебна практика; доказателствената тежест за Съвета по доказване цените на лекарствените продукти и базата данни EURIPID като източник на информация; събирането на доказателства в административния процес; проблеми в административно-наказателната дейност и др.

### **III. НОРМАТИВНИ ПРОМЕНИ**

#### **1. Изменения и допълнения на нормативната уредба**

През отчетния период Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти претърпя неколкостепенни изменения.

В началото на 2017 г. е отменена разпоредбата, въвеждаща забрана за начисляване на доплащане от пациента при отпускането на лекарствени продукти в аптека, реимбурсирани от НЗОК, по-високо от 60 % върху стойността на опаковка, изчислена на база референтна стойност на лекарствения продукт, който е с най-ниската стойност за дефинирана дневна доза (ДДД)/терапевтичен курс, определена по реда на раздел III от глава шеста от Наредбата.

Отложено е влизането в сила на разпоредбата, която допълни изискванията за образуване на цена на лекарствен продукт, включван в ПЛС, в случаите при които не може да бъде намерена цена в референтните държави или на окончателна опаковка, най-близка до заявената. В тези случаи заявената цена на производител не може да бъде по-висока от два пъти цената на производител на лекарствения продукт, който е референт в групата. Разпоредбата се прилага, считано от 01.01.2018 г.

Приети са нови разпоредби в Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (ДВ, бр. 8 от 9.08.2016 г.), с която се предвидиха условията и реда за включване на лекарствените продукти, за които не са представени доказателства за терапевтична ефективност и/или съотношението разход-резултат е стойностно неефективно, в Позитивния лекарствен списък и последващите процедури по поддържане на реимбурсния им статус. Тези лекарствени продукти се включват в съответно приложение на ПЛС със задължение за проследяване на ефекта от терапията. Новите правила вменават на НСЦРЛП задължение при включване на такъв продукт в ПЛС да определя условията и критериите за проследяване на ефекта от терапията с него, лечебните заведения, както и прогнозния брой пациенти.

Отменена е и разпоредбата, даваща легална дефиниция за „цена на производител на лекарствен продукт“.

В края на отчетния период са извършени промени, касаещи правилата за проверка на цените на производител на лекарствените продукти в системата EURIPID. Въведено е изискване цена, установена само в базата данни да бъде взета предвид като основание за промяна на утвърдената цена на лекарствен продукт, само ако бъде потвърдена от държавна институция на съответната държава.

Въведено е ново изискване по отношение на комбинираните лекарствени продукти, които се включват в ПЛС - комбинацията да не съдържа нито една съставка, която при разделното ѝ прилагане е с режим на предписване без лекарско предписание.

Приети са и промени в чл. 43 от Наредбата, с цел преодоляване на разнородната практика на съдилищата по отношение на сроковете за подаване на декларации/заявления при наличие/липса на промяна на цените на производител на лекарствените продукти в референтните държави. С изменението е уточнена цикличността на задължението на притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти, включени в ПЛС.

## **2. Правно осигуряване**

Всички административни дейности, осъществявани от НСЦРЛП, и издаваните административни актове, свързани с тях, се обезпечават за законосъобразност от юристите на специализираната администрация. Юристите ежедневно предоставяха правна помощ на всички структурни звена по отношение на съгласуване на актовете в областта на човешките ресурси, договорите, становищата и вътрешните процедури. Ежедневно се предоставят консултации по възникнали правни казуси относно прилагането на Наредбата, изпълнението на решенията на Комисията по прозрачност и съдебните решения, административно-наказателната дейност, включително издаването на наказателни постановления за налагане на имуществени санкции. Осъществено е процесуално представителство по открити съдебни заседания по административно-наказателни производства.

## **IV. АДМИНИСТРАТИВНИ ДЕЙНОСТИ, ФИНАНСОВО-СТОПАНСКА ДЕЙНОСТ И ЧОВЕШКИ РЕСУРСИ**

### **1. Утвърдени вътрешни правила и Стандартни оперативни процедури (СОП):**

- Вътрешни правила за провеждане на инвентаризация, бракуване, трансформиране и унищожаване на дълготрайни материални активи и материални запаси.
- Актуализация на Приложения 1, 2 и 3 към Стратегия за управление на риска в НСЦРЛП.
- Вътрешни правила за организация на бюджетния процес в НСЦРЛП.
- Счетоводна политика на НСЦРЛП.
- Индивидуален счетоводен сметкоплан на НСЦРЛП.
- Амортизационна политика на НСЦРЛП.
- Стандартна оперативна процедура, описваща движението на документите, сроковете и разпределение на отговорностите на администрацията на Съвета по процедури за:
  - ✓ включване на лекарствен продукт в Позитивния лекарствен списък, включително образуване на цена;
  - ✓ включване в друго приложение ПЛС на лекарствен продукт, без оценка на критериите по чл. 30, ал. 1 от Наредбата;
  - ✓ включване на лекарствен продукт в Позитивния лекарствен списък, включително образуване на цена;
  - ✓ включване в друго приложение ПЛС на лекарствен продукт, с оценка на критериите по чл.30, ал.1 от Наредбата;
  - ✓ промяна или изключване на лекарствен продукт от Позитивния лекарствен списък, включително заличаване на цена или вписване на цена в регистъра на пределните цени;
  - ✓ регистриране на цена, промяна или заличаване на регистрирана цена на лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание;
  - ✓ образуване на пределна цена, промяна или заличаване на пределна цена на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание;
  - ✓ Утвърждаване/регистриране на цена на лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос;
  - ✓ Прекратяване на цитираните процедури.
- Стандартна оперативна процедура, описваща процеса за Създаване, оформяне и съгласуване на документи в НСЦРЛП.

- Анализ на потребностите на НСЦРЛП за реализиране на конкретни дейности (обществени поръчки) за периода от 01.04.2017 г. до 31.03.2018г.
- Вътрешни правила за предоставяне на достъп до преписки по административни производства на НСЦРЛП.
- Стандартна оперативна процедура, описваща процеса на проверка, потвърждаване, отчитане и контрол на постъпилите такси по заявени услуги.

## 2. Заявления за достъп до обществена информация

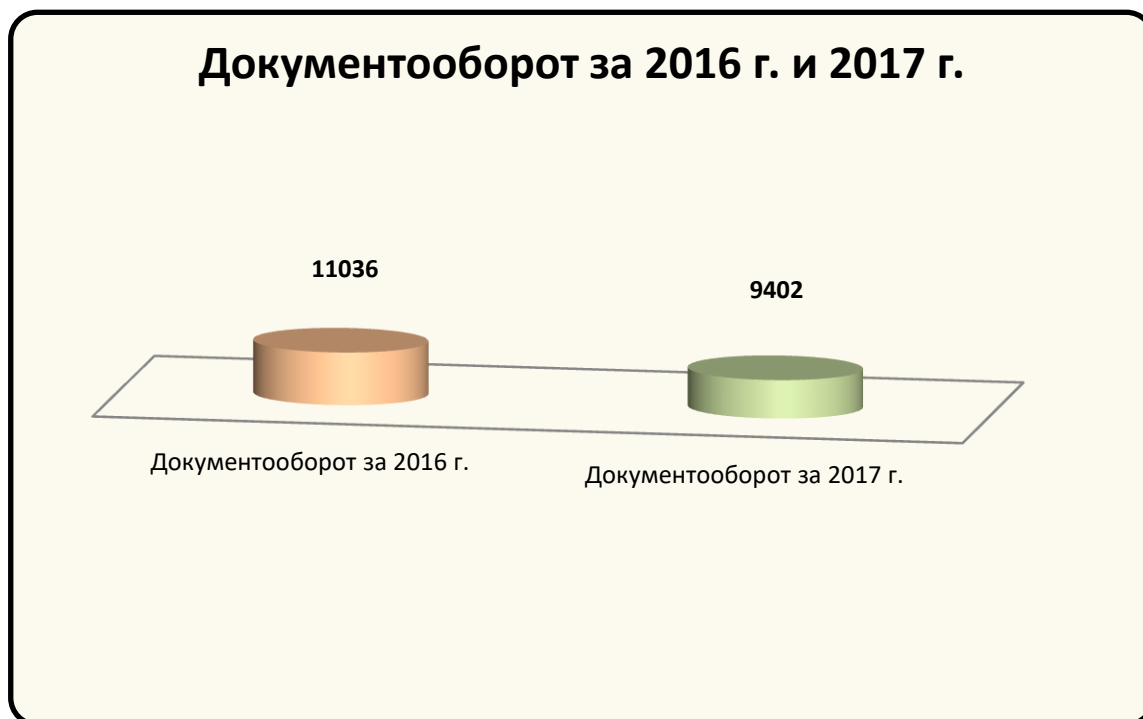
През 2017 г. в Националния съвет са постъпили 2 броя заявления по Закона за достъп до обществена информация, по които са постановени 2 броя Решения на председателя, от които:

- решение, с което е предоставен достъп до обществена информация – 2 бр.;

Разработени са вътрешни правила за работа по Закона за достъп до обществена информация (ЗДОИ), включително Вътрешни правила за предоставяне на достъп до преписки по административни производства.

## 3. Документооборот

За периода от 01.01.2017 г. до 31.12.2017 г. в Административно-информационната система (АИС) на НСЦРЛП са регистрирани **9402** документи (Фиг. 1).



Фиг. 1 Документооборот за 2016 и 2017 г.

Разликата в документооборота през 2016 и 2017 г. се дължи на големия брой подадени през 2016 г. заявления по административна услуга за поддържане на реимбурсен статус на ЛП,

която бе въведена за първи път в края на 2015 г. за всички лекарствени продукти, включени в ПЛС.

#### **4. Административно обслужване**

В изпълнение на изискванията на Наредбата за административното обслужване, потребителите на административните услуги осъществяват контакт с Националния съвет чрез „Звеното за административно обслужване“ (ЗАО). Дейността по административно обслужване се осъществява при пълно изпълнение на Вътрешните правила за организация на административното обслужване и Харта на клиента, които имат за цел повишаване качеството на административните услуги, насърчаване участието на клиентите и служителите при обсъждане на услугите, начина им на предоставяне, необходимото качество и стандартите за изпълнение.

Дейността на ЗАО се осъществява от двама служители в условия на непрекъсваем работен процес в рамките на работния ден.

Експертите от ЗАО извършват дигитализация на хартиените носители на заявените административни услуги и образуват електронна форма на заявление в Административно-информационната система (АИС), за целите на въвеждане данни по единни номенклатури.

В съответствие с изискванията на Наредбата за административно обслужване се поддържат актуални унифицирани наименования на административните услуги на НСЦРЛП, включени в Интегрираната информационна система на държавната администрация (ИИСДА), поддържана от Министерския съвет. В нормативно установените срокове бяха въведени данните в интернет базираната Система за самооценка на административното обслужване и електронния Доклад за състоянието на администрацията за 2017 г.

През 2017 г. продължи дейността по актуализиране и усъвършенстване на Административно-информационната система, съвместно с екипа на фирмата за поддръжка. Актуализирани са набори от номенклатури и уникални идентификатори на лекарствените продукти в модулите за поддръжка на публичните регистри, приложени в Бек-офиса на АИС.

Бек-офисът на АИС предоставя улеснен достъп на експертите до базата данни на публичните регистри за целите на създаване на нови записи и специфични справки.

През отчетния период няма регистрирани сигнали и наложени санкции във връзка с изпълнението на административно обслужване.

#### **5. Електронни административни услуги**

Националният съвет предоставя 15 електронни административни услуги от общо 16, изключение прави услугата за поддържане на реимбурсен статус на включените ЛП в ПЛС.

Електронните услуги се заявяват от регистрирани потребители на Уеб портала, които се идентифицират с електронен подпис. Електронните услуги могат да се заявяват само от физически лица, които имат ЕГН или ЛНЧ или юридически лица с БУЛСТАТ/ ЕИК.

През 2017 г. предвид настъпилите нормативни промени е извършено актуализиране на вътрешния ход на изпълнение на процедурите и изискуемите документи към всяка административна услуга в Регистъра на услугите на ИИСДА, съгласно указания на Министерския съвет, както следва:

1. Включване на лекарствен продукт в Позитивния лекарствен списък, включително образуване на цена.
2. Изключване на лекарствен продукт от Позитивния лекарствен списък, включително заличаване на цена.
3. Промяна на включен лекарствен продукт в Позитивния лекарствен списък (промяна на наименование; промяна на притежател на Разрешението за употреба; промяна на производител/производители; промяна на показания; промяна на цена ; промяна на други вписани в регистъра обстоятелства).
4. Образуване на пределна цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.
5. Промяна на образувана пределна цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.
6. Зачиване на пределна цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.
7. Промяна на обстоятелства в решение за пределна цена (промяна на наименование; промяна на притежател на разрешението за употреба; промяна на производител/производители; промяна на други вписани в регистъра обстоятелства).
8. Регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание.
9. Промяна на регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание
10. Зачиване на регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание.
11. Промяна на обстоятелства в решение за регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание (промяна на наименование; промяна на притежател на Разрешението за употреба; промяна на производител/производители; промяна на други вписани в регистъра обстоятелства).
12. Включване на лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос, в Позитивния лекарствен списък.

13. Образуване на пределна цена на лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос.

14. Регистриране на максимална продажна цена на лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос.

15. Изключване на лекарствен продукт от Позитивния лекарствен списък и вписване на цената в регистъра на пределните цени.

16. Поддържане на реимбурсния статус на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък.

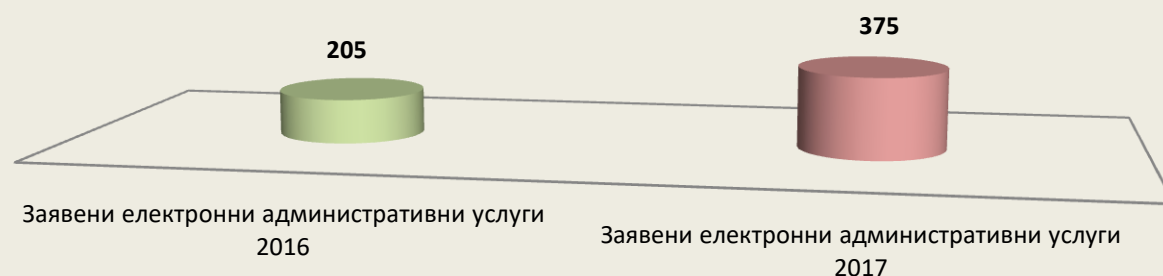
Най-често заявяваните административни услуги, са представени на Фиг. 2.



Фиг. 2 Диаграма на честотата на заявените електронни услуги

Анализът на заявените административни услуги по електронен път показва тенденция на увеличение спрямо предходната 2016 г. (Фиг. 3)

## Заявени електронни административни услуги



Фиг. 3 Сравнителен анализ на заявените електронни административни услуги

### 6. Измерване на удовлетвореността от административното обслужване

Националният съвет възприема прозрачността като ефективен инструмент в управлението и като средство за осигуряване на необходимата информация на потребителите на услуги.

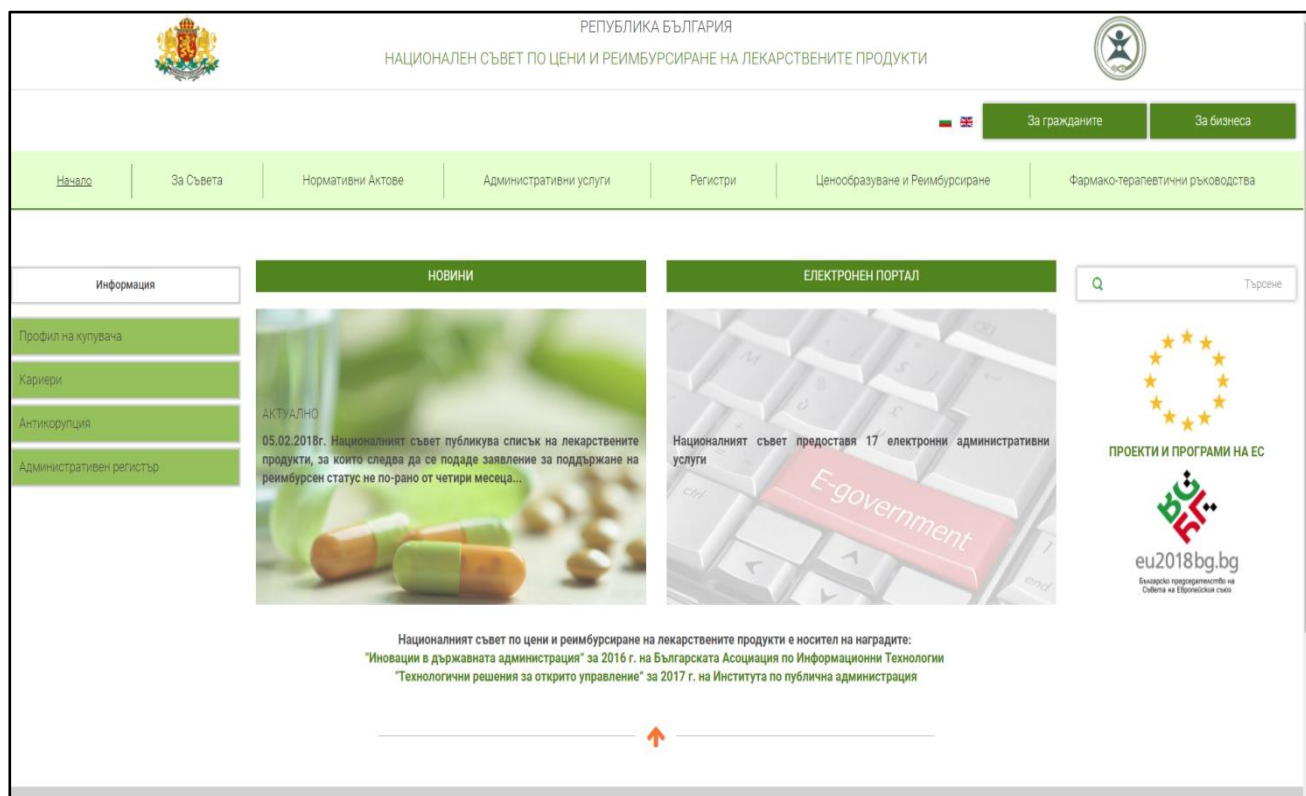
Въвеждането на система за измерване удовлетвореността на потребителите е част от мерките за подобряване на административното обслужване. Чрез нея се получава информация за оценката, която дават потребителите на извършените административни услуги и се установява връзка между тях и администрацията. През 2017 г. на интернет страницата на Националния съвет беше публикувана електронна форма на Анкетна карта за проучване използването на Портала за електронни административни услуги на НСЦРЛП. Целта на анкетирването е проучване и изследване мнението на възможно най-голям брой потребители на Портала за електронни услуги, което дава възможност да се извърши реална оценка и анализ на удовлетвореността от внедрената Информационна система. Анкетната карта е изготвена по шаблон на Google forms, която дава възможност за моментен анализ на удовлетвореността и препоръките за подобряване на административното обслужване.

Комуникацията с потребителите на услуги, предоставяни от НСЦРЛП и обратна връзка се осъществява чрез e-mail и телефоните за контакти, обявени на интернет страницата на НСЦРЛП. Обявена е възможност за консултиране със Съвета след предварително заявяване на теми и въпроси.

## 7. Създаване на нова интернет страница на НСЦРЛП

През декември 2017 г. бе създадена нова софтуерна платформа на интернет страницата на НСЦРЛП. Обновената интернет страница е с подобрена графична визия, подобрени функционални връзки, подобрена архитектура и структура, улесняваща достъпа до търсената от посетителя информация, както и повишено ниво на сигурност и защита (като се гарантира архивиране на страницата след всяка извършена промяна). Обновената интернет страницата е оптимизирана за достъп от различните видове мобилни устройства. Интернет страницата отговаря на най-високите изисквания за информационна сигурност и предоставя нови възможности за развитие.

Експертите на НСЦРЛП поддържат актуални данни и новини за дейността на НСЦРЛП. Интернет страницата поддържа Уеб-портал с два достъпа до електронни административни услуги и електронни публични регистри.



Фиг. 4 Обновена интернет страница

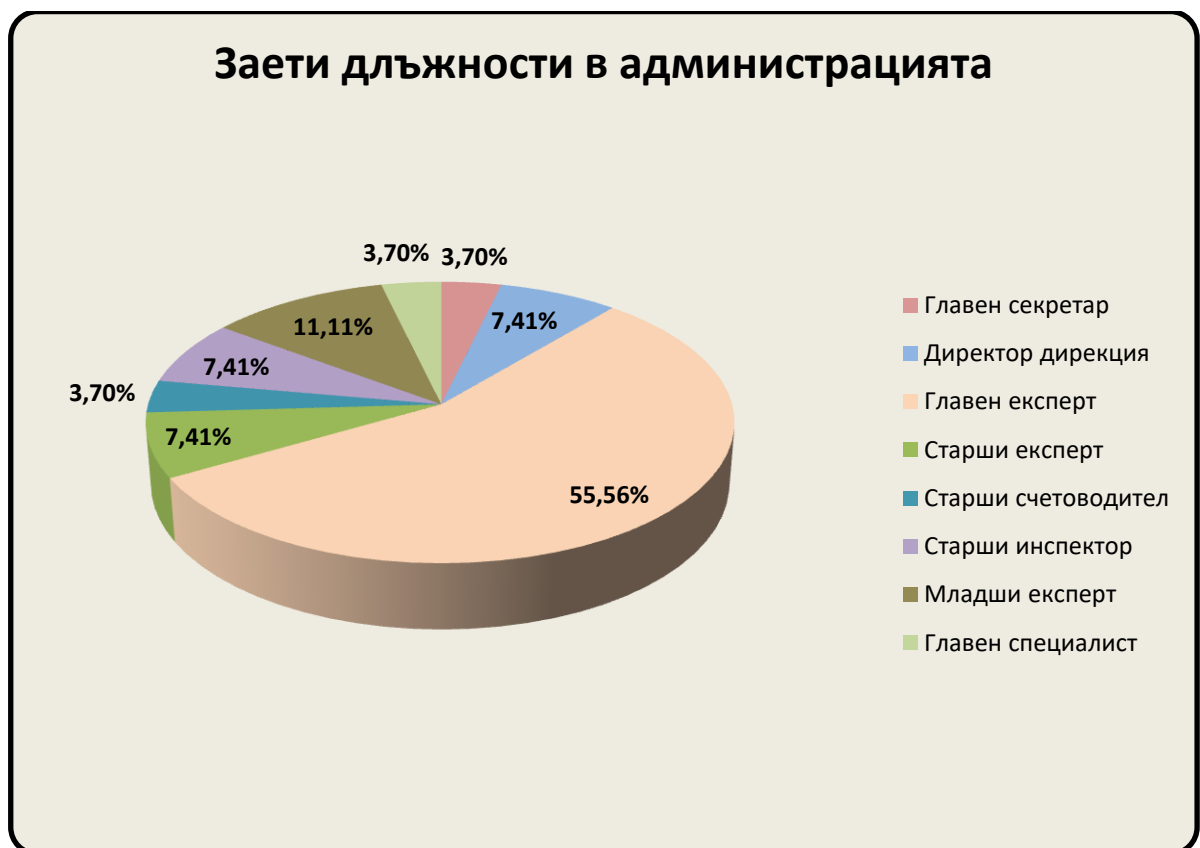
## 8. Управление на човешките ресурси

Националният съвет работи съгласно изискванията и сроковете във внедрената Единна информационна система за управление на човешките ресурси в държавната администрация (ЕИСУЧРДА).

## 8.1. Численост на Националния съвет:

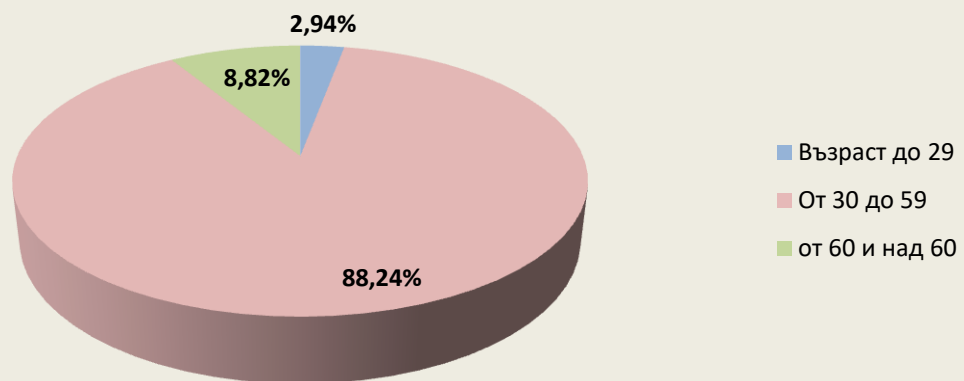


Фиг. 5 Щатна численост 2017 г.



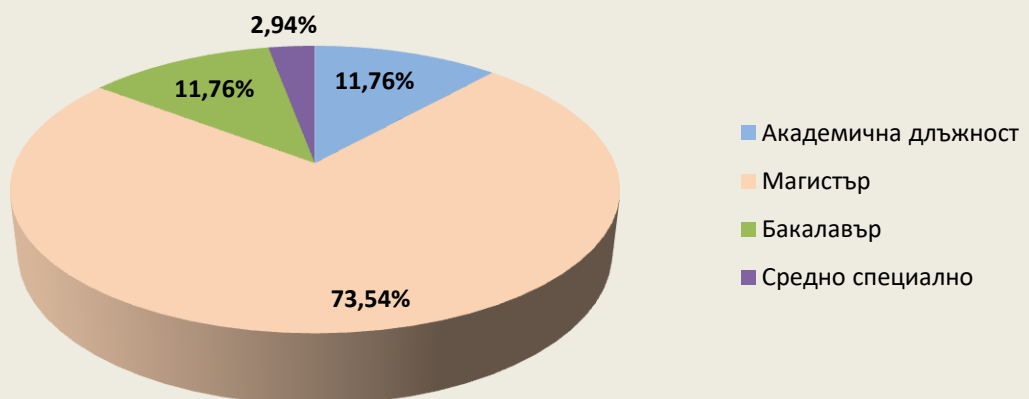
Фиг. 6 Заети щатни бройки по длъжност в администрацията на Съвета

## Заети щатни бройки по възраст - изразено в %



Фиг. 7 Заети щатни бройки по възраст

## Образователна и научна степен



Фиг. 8 Образователна и научна степен на заетите в структурата на Националния съвет

### 8.2. Назначаване на служители:

В съответствие с изискванията на Закона за държавния служител, Наредбата за провеждането на конкурсите за държавни служители и Вътрешните правила за управление на човешките ресурси на Националния съвет, през отчетния период бяха обявени и проведени конкурси за назначаване на държавни служители, както следва:

- 1 щатна бройка старши експерт в дирекция“Аналитични дейности и контрол“.
- подбор на кандидати за две щатни бройки за длъжността главен експерт в дирекция „Нормативно регулиране и организация на дейността на съвета“.

Подборът се обяви съгласно чл. 81 а от Закона за държавния служител, чрез механизъм за постоянна мобилност в държавната администрация, който завърши без назначаване.

През 2017 г. в НСЦРЛП е назначен един нов служител по служебно правоотношение.

### 8.3. Прекратени правоотношения:

Напусналите служители, включително поради придобито право на пенсия и осигурителен стаж, са трима.

През отчетния период не са установени дисциплинарни нарушения и не са налагани дисциплинарни наказания.

### 8.4. Годишно оценяване на служителите от администрацията:



Фиг. 9 Процентно съотношение на получените атестационни оценки спрямо общия брой на оценените служители

### 8.5. Повишаване на квалификацията и обучения

Експертът по човешки ресурси организира необходимите обучения за повишаване на квалификацията на служителите на НСЦРЛП, в условия на проследяване за тяхното изпълнение и отразяване успешно преминалите обучения в досиетата на служителите. Служителите на НСЦРЛП са участвали в обучение на тема: ”Управление на риска в дейността на администрацията“.

## **9. Сигнали за корупция**

През 2017 г. няма постъпили сигнали, жалби и молби с информация за корупция, за установяване и предотвратяване на конфликт на интереси срещу администрацията и членовете на Националния съвет.

## **10. Финансово-стопанска дейност на НСЦРЛП**

Счетоводното отчитане на 2017 г. е извършено съгласно счетоводната политика на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и е съобразено с всички стандарти и разяснения, които са приложими за дейността му към датата на изготвяне на настоящия доклад. НСЦРЛП организира и осъществява текущото счетоводно отчитане в съответствие с изискванията на българското законодателство, като са спазени изискванията на Закона за счетоводство, Сметкоплана на бюджетните предприятия, ДДС № 20/14.12.2004 г., относно Прилагането на Националните счетоводни стандарти от бюджетните предприятия на Министерство на финансите, Счетоводната политика на Министерство на здравеопазването, други указания на МФ и специфични нормативни актове, свързани със счетоводното отчитане на бюджетни средства в публичния сектор.

### **10.1. Приходи на НСЦРЛП**

Приходите се формират от държавни такси за административни услуги, съгласно действащата Тарифа за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (Приета с ПМС № 296 от 4.12.2007 г., обн., ДВ, бр. 106 от 14.12.2007 г., изм. ДВ бр. 102 от 30.12.2010 г., изм. и доп. ДВ бр. 39 от 22.05.2012 г., изм. и доп. ДВ. бр. 61 от 25.07. 2014 г., изм. и доп. ДВ бр. 9 от 02.02.2016 г.) и имуществени санкции, заплатени въз основа на влезли в сила наказателни постановления.

Постъпленията от държавните такси за 2017 г. са в размер на 889 986 лева.

Приходите от наказателни постановления, постъпили по транзитна сметка на Съвета в държавния бюджет са в размер на 99 500 лева.

През 2017 г. Националната агенция по приходите е събрала сумата от 6 264 лева от изпратени за принудително изпълнение наказателни постановления, издадени от председателя на НСЦРЛП.

Общият размер на приходите за 2017 г. е 989 486 лева, което представлява 145,43% изпълнение на приходната част на утвърдения бюджет на НСЦРЛП за 2017 г. (Фиг. 10).



Фиг. 10 Изпълнение на приходната част на бюджет 2017 г.

Приходите от наказателни постановления са 10,05 % от общия размер на приходите.

Към 31.12.2017 г. са събрани наложените имуществени санкции по 18 бр. наказателни постановления на обща стойност **99 500 лева**.

На Фиг. 11 са изобразени отчетените приходи от създаването на НСЦРЛП до 31.12.2017г.



Фиг. 11 Отчетени приходи за 2013, 2014, 2015, 2016 и 2017 г.

## 10.2. Разходи на НСЦРЛП

Разходите по бюджета на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти са извършени при строго съблюдаване на законосъобразност и целесъобразност.

Общият размер на разходите за 2017 г. са в размер на 1 098 611 лева и са разпределени, както следва:

- Разходи за възнаграждения на персонала по трудови и служебни правоотношения 763 433 лева
- Възнаграждения на персонала по извънтрудови правоотношения 18 430 лева
- Разходи за осигурителни вноски 184 762 лева
- Издръжка 118 629 лева
- Данъци и такси 154 лева
- Разходи за членски внос 13 203 лева

Разпределението на разходите по икономически елементи е показано на Фиг. 12.



Фиг. 12 Разпределение на разходите по икономически елементи

Разходите за възнаграждения на персонала по трудови, служебни и извънтрудови правоотношения са в размер на 781 863 лева или 71,17 % от общите разходи. Към 31.12.2017 г. има назначени 34 служители, (от които 1 служител, назначен по заместване на основание чл. 15 от ЗДСл), 8 по трудово и 26 по служебно правоотношение.

Към 31.12.2017 г. има сключени 40 бр. граждански договори, а плащанията по тях са на обща стойност 18 430 лева. Това са основно договори с външни експерти за изготвяне на фармакоикономическа и медицинска оценка на лекарствени продукти съгласно Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

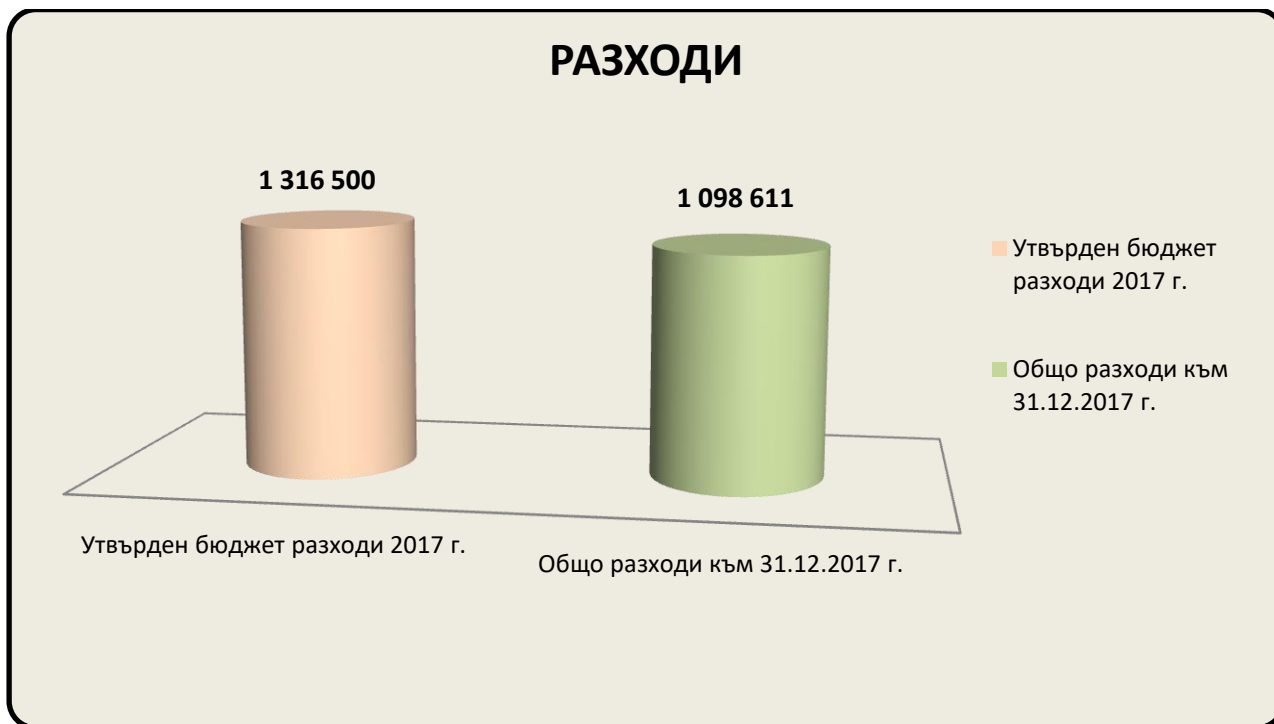
Задълженията за осигурителни вноски върху разходите за възнаграждения са 184 762 лева или 16,82 % от общите разходи.

Разходите за издръжка на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти са в размер на 118 629 лева и са 10,80 % от общите разходи. В разходите за издръжка най-голям е относителният дял на разходите за външни услуги (74 400 лева). В тях са включени: разходи за поддръжка на софтуер; разходи за телекомуникационни и пощенски услуги; разходи за квалификация и преквалификация на персонала; разходи за почистване на помещенията, използвани от служителите, и др.

През месец април 2017 г. ОЕР/НЕАК възстанови сумата от 488 лева – неизползвана част от таксата за 2016 г. за членството на НСЦРЛП в международната мрежа за цени на лекарствените продукти EURIPID. През месец декември 2017 г. е извършено плащане в размер на 13 691 лева (7 000 евро) годишна такса за 2018 г.

Със Заповед № РД-03-56/10.10.2017 г. на Министъра на здравеопазването бе извършена корекция в бюджета на НСЦРЛП за капиталови разходи (§ 53-01) със сумата от 100 000 лева за надграждане на съществуващи и разработка на нови функционалности, подобряване на вътрешни процеси и гаранционно обслужване на обновения продукт – Информационна система на НСЦРЛП. Утвърдените средства са необходими за изпълнение на обществена поръчка по реда на чл. 18, ал. 1, т. 12 от Закона за обществените поръчки (ЗОП). Съобразно предвидените в ЗОП срокове за провеждане на процедурата по публично състезание, както и тези за обжалване на решението на възложителя, в рамките на календарната 2017 г. не се сключи договор по тази обществена поръчка, което доведе до невъзможност за разходване на утвърдените средства за капиталови разходи. С оглед обезпечаване на финансов ресурс за изпълнение на обществената поръчка, с писмо № 111-8419/23.11.2017 г. до министъра на здравеопазването, председателят на НСЦРЛП поиска средствата в размер на 100 000 лева за капиталови разходи да бъдат прехвърлени/предвидени в бюджета на НСЦРЛП за 2018г.

Изпълнението на разходната част на касова основа на бюджета за 2017 г. е 83,45% спрямо утвърдения бюджет (Фиг. 13).



Фиг. 13 Изпълнение на разходната част на бюджет 2017 г.

На Фиг. 14 са изобразени отчетените разходи от създаването на НСЦРЛП до 31.12.2017 г. От графиката се наблюдава тенденция за несъществено увеличение на разходите.



Фиг. 14 Отчетени разходи за 2013, 2014, 2015, 2016 и 2017 г.

### 10.3. Активи на НСЦРЛП

Активите на НСЦРЛП за 2017 г. са на обща стойност **585 214 лв.** и се разпределят както следва.

#### 10.3.1. Нефинансови активи

- **Дълготрайни материални активи, след начислена амортизация** **292 465 лв.**
  - ✓ Сгради 223 872 лв.
  - ✓ Компютри, транспортни средства, оборудване 68 593 лв.
- **Нематериални дълготрайни активи, след начислена амортизация** **222 834 лв.**
  - ✓ Програмни продукти и лицензи за програмни продукти 222 834 лв.
- **Краткотрайни материални активи** **105 лв.**
  - ✓ Материали-гориво за МПС 105 лв.

#### 10.3.2. Финансови активи

- Дялови, акции и други ценни книжа - няма.
- Вземания от заеми - няма.
- Други вземания – **69 810 лв., в т.ч.:**
  - ✓ Публични вземания 53 702 лв.
  - ✓ Предоставени аванси 15 938 лв.
  - ✓ Други вземания 170 лв.
- Парични средства – няма.

Паричните средства в брой са с нулево салдо.

Банковите сметки са централизирани по ЕБС от НСЦРЛП към 31.12.2017 г. и салдата са нулеви.

### 10.4. Пасиви на НСЦРЛП

Пасивите на НСЦРЛП за периода са на обща стойност 585 214 лв. и се разпределят, както следва:

- 10.4.1. Капитал в бюджетните предприятия** **502 251 лв.**

- Разполагам капитал 275 190 лв.
- Акумулирано изменение на нетните активи от минали години 485 611 лв.
- Изменение на нетните активи за периода - 258 550 лв.

**10.4.2. Пасиви и приходи за бъдещи периоди 82 963 лв.**

- Задължения към доставчици 6 309 лв.
- Провизии за задължения 76 654 лв.

**10.5. Задбалансови активи и пасиви**

Сумата на задбалансовите активи е 166 492 лева, а на задбалансовите пасиви е 41 493 лева.

## V. СПЕЦИАЛИЗИРАНИ ДЕЙНОСТИ, ОСЪЩЕСТВЯВАНИ ОТ НСЦРЛП

### 1. Провеждане на заседания на НСЦРЛП

Редовните заседания на Съвета се провеждат веднъж седмично, като за периода 01.01.2017 г. – 31.12.2017 г. са:

- Проведени заседания - **55 бр.**
- Изготвени протоколи - **55 бр.**

На заседанията всяка процедура се докладва от определен от Председателя член на Съвета или от Председателя, като решението се взема с мнозинство от  $\frac{1}{2}$  от общия брой на членовете. При разглеждане на заявления за включване, промяна или изключване на лекарствени продукти в ПЛС в заседанията на Съвета задължително взема участие представител на НЗОК, съответно МЗ, който представя становището на институцията по всяко заявление.

Разгледаните процедури се публикуват на интернет страницата на Съвета до 3 работни дни от провеждане на заседанието, като по този начин се осигурява прозрачност в дейността на Съвета.

Издадени са **3406** решения на Съвета. Част от тези решения са за повече от една процедура. Част от разгледаните процедури са приключени без решения, тъй като при проверка на подадени декларации за липса на промяна в цената не е установена по-ниска цена от утвърдената. Именно на това се дължи разликата между броя на разгледаните процедури и броя на издадените решения.

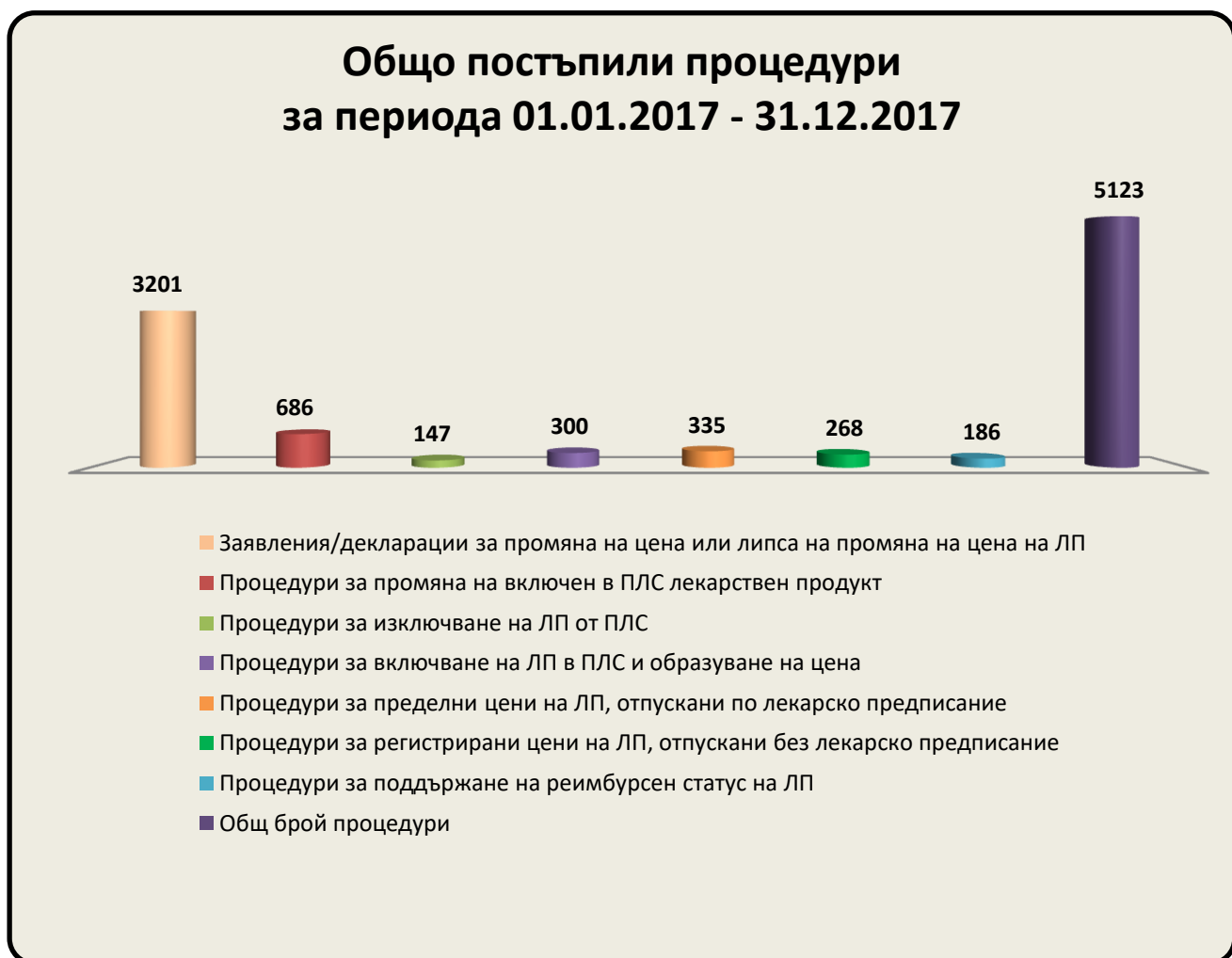
Дейността на НСЦРЛП, свързана с организацията по провеждане на заседания, движения на процедурите, изготвяне на правни становища и проекти на индивидуални административни актове се извършва от дирекция „Нормативно регулиране и организация дейността на съвета“.

### 2. Видове процедури

За отчетния период са постъпили **5123** процедури, както следва (Фиг. 15):

- **3201 (62.48%)** процедури (заявления/декларации) за промяна на цена или липса на промяна на цена на ЛП, включени в ПЛС;
- **686 (13.39%)** процедури за промяна на включен ЛП в ПЛС;
- **147 (2.87%)** процедури за изключване на ЛП от ПЛС;
- **300 (5.86%)** процедури за включване на ЛП в ПЛС и образуване на цена;

- **335 (6.54%)** процедури за пределни цени на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание;
- **268 (5.23%)** процедури за лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание;
- **186 (3.63%)** процедури за поддържане на реимбурсен статус на лекарствени продукти, включени в ПЛС



Фиг. 15 Разпределение по подадени процедури

Разгледаните процедури за отчетния период са **6136**, както следва (Фиг. 16):

- **112 (1.83%)** лекарствени продукта, включени в ПЛС, за които не са подадени заявление/декларация и са извършени служебни проверки на цените;
- **2965 (48.32%)** процедури за промяна на цена по заявление или декларации за липса на промяна на цена на ЛП, включени в ПЛС;
- **699 (11.39%)** процедури за промяна на включен ЛП в ПЛС;
- **167 (2.71%)** процедури за изключване на ЛП от ПЛС, в това число 56 ЛП с вписана цена в Регистъра на пределните цени;
- **6 (0.19%)** процедури за изключване на ЛП от Приложение на ПЛС;

- **298 (4.86%)** процедури за включване на ЛП в ПЛС и образуване на цена;
- **359 (5.85%)** процедури относно пределни цени на ЛП, отпускани по лекарско предписание;
- **290 (4.73%)** процедури относно максимални продажни цени на ЛП, отпускани без лекарско предписание;
- **1074 (17.50%)** процедури за поддържане на реимбурсен статус на лекарствени продукти, включени в ПЛС.
- **166 (2.71%)** изключени ЛП от ПЛС, поради неподадени заявления за поддържане на реимбурсен статус.



Фиг. 16 Разпределение по разгледани процедури

Разликата между броя на постъпилите и броя на разгледаните процедури, се дължи на факта, че производствата по част от процедурите са започнали през предходния отчетен

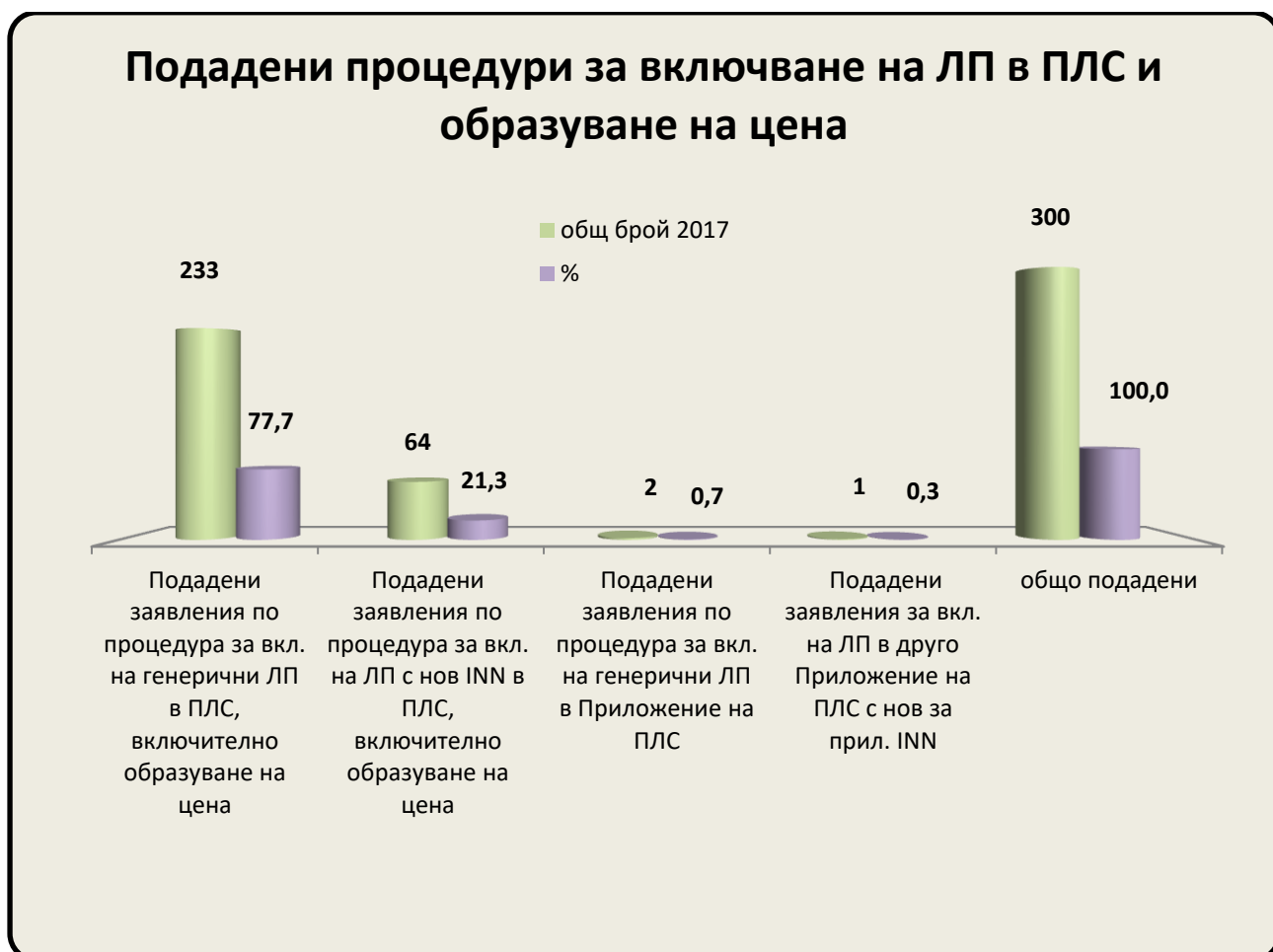
период, но са приключили през периода 01.01.2017 г. – 31.12.2017 г., а други, постъпили през отчетния период не са приключени.

### 3. Процедури за включване на ЛП в ПЛС и образуване на цена на ЛП по чл. 261а, ал.1 от ЗЛПХМ

Постъпилите процедури за включване в ПЛС и образуване на цена на лекарствен продукт са общо **300** и представляват 5.9 % от всички постъпили процедури (Фиг. 15).

Процедурите се разпределят, както следва (Фиг. 17):

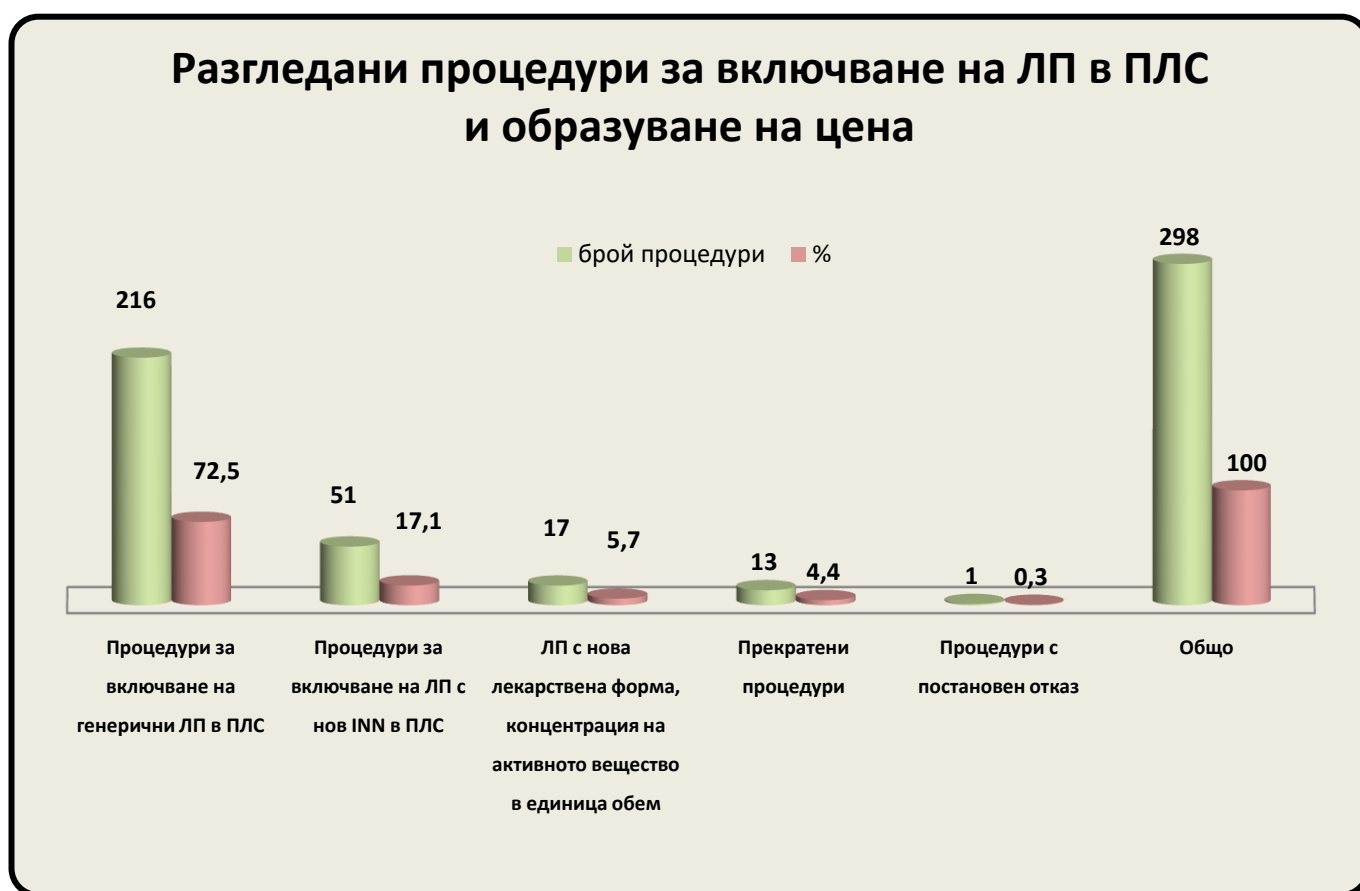
- **233 (77.7 %)** процедури за включване на генеричен ЛП в ПЛС, включително образуване на цена, като 3 процедури са за ЛП от паралелен внос;
- **64 (21.3 %)** процедури за включване на ЛП с нов INN в ПЛС, включително образуване на цена;
- **2 (0.7 %)** процедури за включване на генеричен ЛП в друго Приложение на ПЛС;
- **1 (0.3 %)** процедури за включване на ЛП в друго Приложение на ПЛС с нов за Приложението INN.



Фиг. 17 Процедури за включване в ПЛС и образуване на цена на ЛП

Разгледаните през отчетния период процедури за включване на ЛП в ПЛС и образуване на цена са **298**, както следва (Фиг. 18):

- **216 (72.5%)** разгледани процедури за включване на генерични ЛП в ПЛС, включително образуване на цена;
- **51 (17.1%)** разгледани процедури за включване на ЛП с нов INN в ПЛС,
- **17 (5.7%)** разгледани процедури за включване на ЛП с нова лекарствена форма, концентрация на активното вещество, включително образуване на цена;
- **13 (4.4%)** прекратени процедури;
- **1 (0.3%)** процедура с постановен отказ за включване в ПЛС.



Фиг. 18 Процедури с издадени решения за включване на ЛП в ПЛС и образуване на цена

През периода 01.01.2017-31.12.2017 г. в ПЛС са включени **48** нови лекарствени продукти, които принадлежат към 32 нови международни непатентни наименования (INN) в следните терапевтични области:

- **Гастроентерология** - един лекарствен продукт моноклонално антитяло, показан за лечение на тежък улцерозен колит и болест на Крон при възрастни пациенти, който се прилага като последваща линия на лечение след конвенционална или биологична терапия. Включен е

и един пангенотипен директно действащ антивирусен продукт, фиксирана дозова комбинация за лечение на инфекция с вируса на хепатит С.

- **Пулмология** - един лекарствен продукт, моноклонално антитяло, показан за допълващо лечение на тежка рефрактерна еозинофилна астма при възрастни пациенти. Два лекарствени продукта показани при възрастни за лечението на рядкото заболяване идиопатична белодробна фиброза .

- **Кардиология** – една фиксирана дозова комбинация на бета блокер и Са- антагонист, предназначена за терапия при лечение на есенциална хипертония и/или исхемична болест на сърцето. Включени са и две фиксирани дозови комбинации за лечение на хиперхолестеролемия и смесен тип дислипидемия. Включен е и нов INN, с показания за профилактика и лечение на инсулт и системен емболизъм при възрастни пациенти с неклапно предсърдно мъждене и лечение на дълбока венозна тромбоза и белодробен емболизъм.

- **Офталмология** – една фиксирана дозова комбинация, предназначена за понижаване на вътреочното налягане при възрастни пациенти с откритоъгълна глаукома или очна хипертензия. Включен е и лекарствен продукт показан за лечение на: неоваскуларна възрастоообусловена дегенерация на макулата.

- **Гинекология** - лекарствен продукт показан за лечение на умерени до тежки симптоми на маточни фиброзни тумори при възрастни жени в репродуктивна възраст.

- **Ревматология**- един лекарствен продукт показан за лечение на активен ревматоиден артрит при възрастни пациенти като втора или последваща линия на терапия.

- **Психиатрия** - един лекарствен продукт, показан за лечение на голям депресивен епизод при възрастни.

- **Неврология** –три нови лекарствени продукта, показани за лечение на множествена склероза.

- **Ендокринология** – нова фиксирана дозова комбинация за лечение на диабет тип 2.

- **Хематология** - един лекарствен продукт за лечение на възрастни пациенти с многократно рецидивирал или рефрактерен агресивен неходжкинов В-клетъчен лимфом. Два лекарствени продукта за лечение на хронична лимфоцитна левкемия, един за лечение на рецидивирала или рефрактерна остра лимфобластна левкемия, един продукт за лечение на множествен миелом и един продукт за лечение на хронична миелоидна левкемия.

- **Онкология**- един лекарствен продукт показан за лечение на локално авансирал или метастатичен рак на млечната жлеза като втора линия на терапия; един лекарствен продукт за лечение на авансирал меланом. Един лекарствен продукт показан за лечение на авансирал сарком на меките тъкани. Включен е и лекарствен продукт за лечение на локално авансирал или метастатичен недребноклетъчен рак на белите дробове като втора линия на терапия и

един лекарствен продукт показан за лечение на нерезектабилни или метастатични гастроинтестинални стромални тумори (ГИСТ) като последваща линия на терапия.

- **Нефрология**- един лекарствен продукт, показан за лечение на вторичен хиперпаратиреоидизъм при възрастни пациенти с хронично бъбречно заболяване на хемодиализна терапия.

- **Инфекциозни болести** – включени са два лекарствени продукта фиксирани дозови комбинации, показани за лечение на инфекция, причинена от човешкия имунодефицитен вирус-1.

#### 4. Процедури за изключване на ЛП от ПЛС

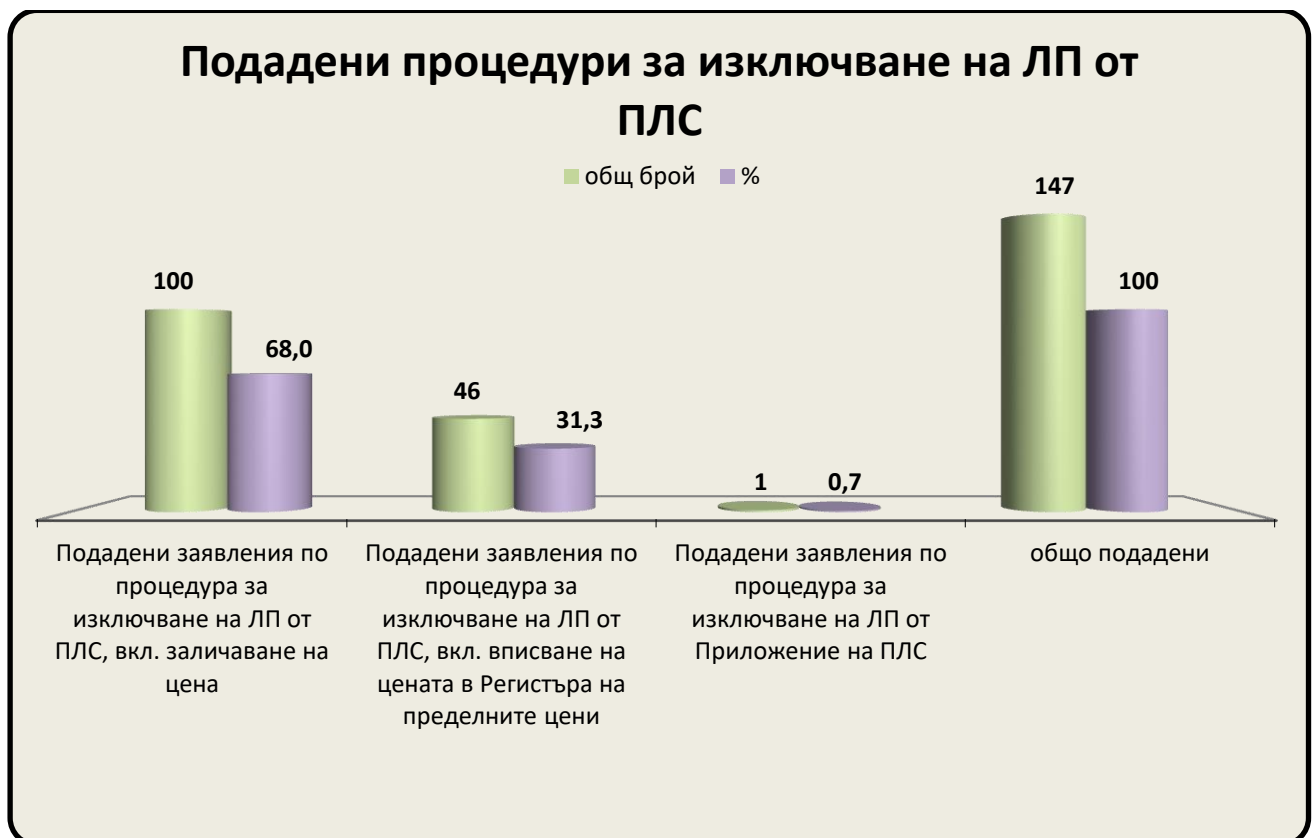
Постъпилите процедури за изключване на лекарствени продукти от ПЛС са общо **147** и представляват 2.9% от всички постъпили процедури. (Фиг. 15)

Процедурите се разпределят както следва (Фиг. 19):

- **100 (68%)** процедури за изключване на ЛП от ПЛС, включително заличаване на цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ;

- **46 (31.3%)** процедури за изключване на ЛП от ПЛС и вписване на цената в регистъра на пределните цени;

- **1 (0.7%)** процедури за изключване на ЛП от Приложение на ПЛС;



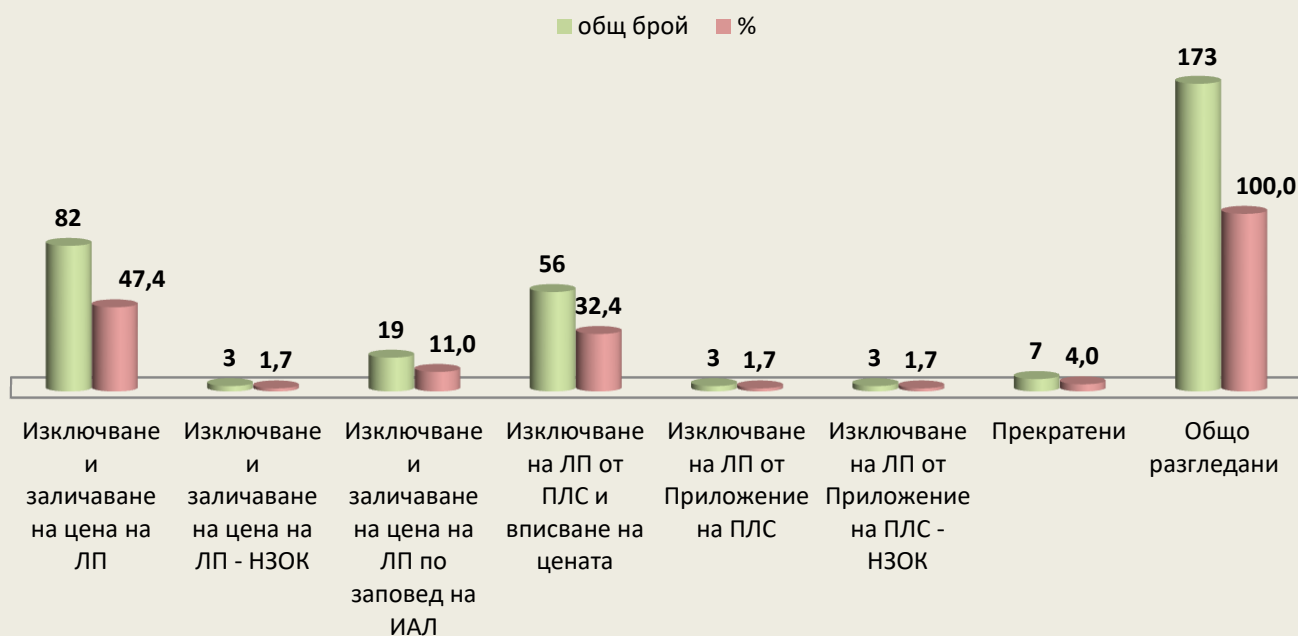
Фиг. 19 Процедури за изключване на ЛП от ПЛС

Разгледаните процедури за изключване на ЛП от ПЛС са **173**, като от тях 7 процедури са прекратени (Фиг. 20).

Процедурите за 2017 г. се разпределят както следва:

- **82 (47.4%)** Разгледани процедури за изключване на ЛП от ПЛС, включително заличаване на цена;
- **3 (1.7%)** Разгледани процедури за изключване на ЛП от ПЛС, включително заличаване на цена по предложение на НЗОК/МЗ;
- **19 (11%)** Разгледани процедури за изключване на ЛП от ПЛС, включително заличаване на цена по заповед на ИАЛ за прекратяване на разрешението за употреба;
- **56 (32.4%)** Разгледани процедури за изключване на ЛП от ПЛС и вписване на цената в регистъра на пределните цени;
- **3 (1.7%)** Разгледани процедури за изключване на ЛП от Приложение на ПЛС;
- **3 (1.7%)** Разгледани процедури за изключване на ЛП от Приложение на ПЛС по предложение на НЗОК;
- **7 (4%)** Прекратени

### Разгледани процедури за изключване на ЛП от ПЛС



Фиг. 20 Разгледани процедури с издадени решения за изключване на ЛП от ПЛС

От всички изключени лекарствени продукти от ПЛС, най-голямата група са предназначени за лечение на онкологични заболявания и неврологични заболявания. Втората група е тази на ЛП, предназначени за лечение на сърдечно-съдови заболявания, следвани от ЛП от групата на антиинфекциозните лекарства. От всички изключени ЛП 53 са носители на референтна стойност.

Тринадесет от лекарствените продукта, които са заличени от ПЛС са били единствени със съответната лекарствена форма и концентрация, но INN-ът продължава да присъства в ПЛС. Шест от тях са вписани в Регистъра на пределните цени, отпускани по лекарско предписание и по този начин са налични на пазара.

Заличени от ПЛС са 11 международни непатентни наименования, като 5 от тях са вписани в Регистъра на пределните цени, отпускани по лекарско предписание и по този начин са налични на пазара.

Терапевтичните области на изключените международни непатентни наименования са разнообразни – гастроентерология / лечение на пептична язва, лечение на хроничен вирусен хепатит С (СНС)/, онкология / карцином на пикочния мехур, аденокарцином на млечната жлеза/, неврология /болка, възстановяване от невромускулна блокада/, антиинфекциозни и антимикотични средства, кардиология /намалява риска от инфаркт при пациенти с нестабилна стенокардия/, като нито един от заличените INN не е без алтернатива за лечение на съответното заболяване.

Най-честите причини за изключване на лекарствени продукти и заличаване на цената са прекратяване на разрешението за употреба, спиране на производството им, неподдържане на реимбурсен статус и намаляване на цената на ЛП вследствие външното рефериране.

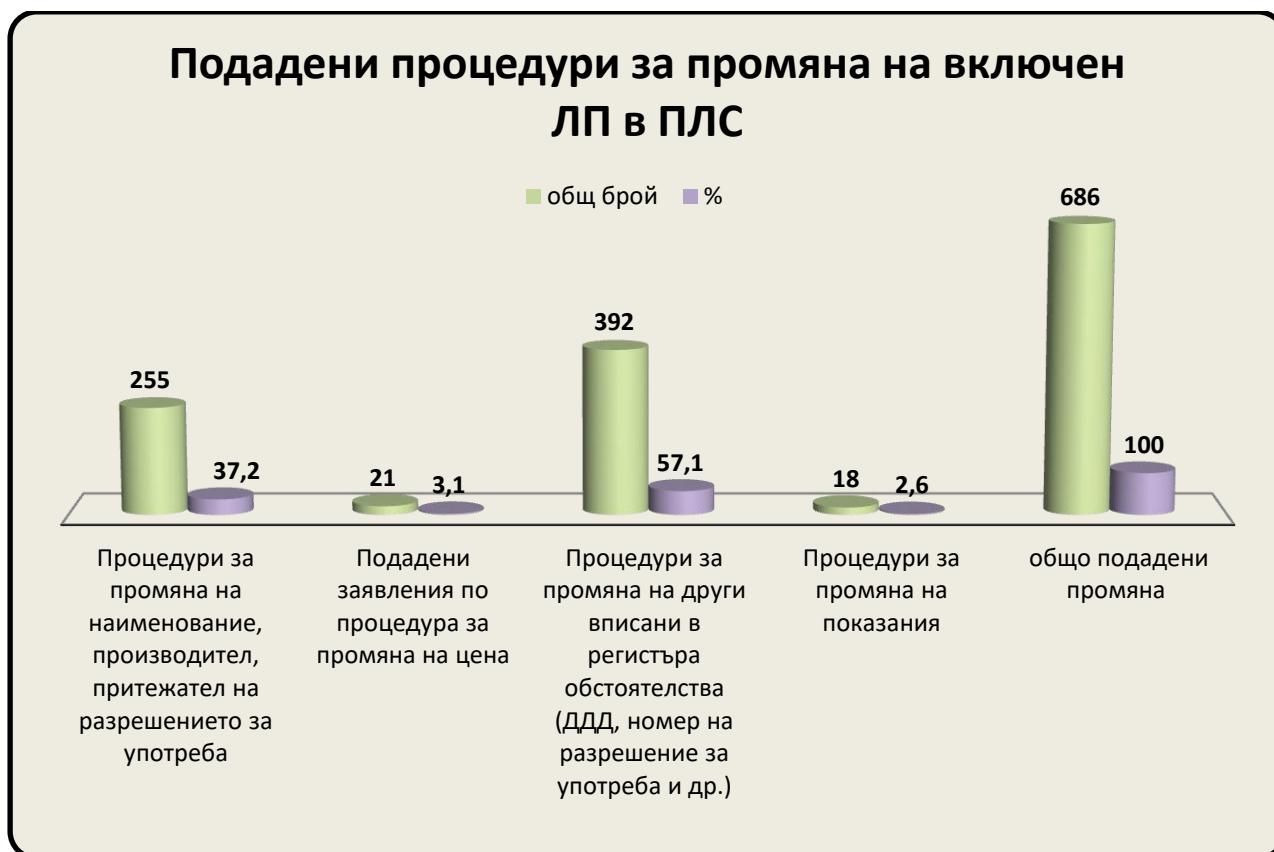
#### **5. Процедури за промяна на лекарствен продукт, включен в ПЛС – промяна на цена, промяна на производител, ПРУ, промяна на други вписани в регистъра обстоятелства, промяна на показания**

Постъпилите заявления по процедури за промяна на ЛП, включен в ПЛС са **645** и представляват 12.6 % от всички постъпили процедури (Фиг. 15). Заявените процедури са **686**, тъй като с едно заявление може да бъде заявена повече от една промяна.

Процедурите се разпределят както следва (Фиг. 21):

- **255 (37.2%)** процедури за промяна на наименование, производител, притежател на разрешението за употреба;
- **21 (3.1%)** процедури за промяна на цена;

- **392 (57.1%)** процедури за промяна на други вписани в регистъра обстоятелства (ДДД, номер на разрешение за употреба и др.);
- **18 (2.6 %)** процедури за промяна на показания.



Фиг. 21 Процедури за промяна на наименование, производител, притежател на разрешението за употреба , промяна на цена, промяна на други вписани в регистъра обстоятелства (ДДД номер на разрешение за употреба и др.) и за промяна на показания

Общият брой на разгледаните процедури за промяна на включен в ПЛС лекарствен продукт са **699**, като от тях **14** процедури са прекратени (Фиг. 22):

- **240 (34.3%)** процедури за промяна на наименование, производител, притежател на разрешението за употреба;
- **20 (2.9%)** процедури с решения за промяна на цена;
- **14 (2%)** прекратени;
- **414 (59.2%)** процедури за промяна на други вписани в регистъра обстоятелства (ДДД, номер на разрешение за употреба и др.);
- **11 (1.6%)** процедури за промяна на показания. От тях:
  - ✓ 10 процедури са с добавено ново показание;
  - ✓ 1 процедура е с постановен отказ.

## Разгледани процедури за промяна на включен ЛП в ПЛС



Фиг. 22 Разгледани за промяна на наименование, производител, притежател на разрешението за употреба, промяна на цена, промяна на други вписани в регистъра обстоятелства (ДДД номер на разрешение за употреба и др.) и за промяна на показания

### 6. Процедури за образуване на пределна цена, промяна на пределна цена, промяна на обстоятелства, заличаване на пределна цена на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание

Постъпилите процедури за образуване на пределна цена на ЛП, промяна на пределна цена, промяна на обстоятелства, заличаване на пределна цена са общо **335** и представляват 6.5% от всички постъпили процедури (Фиг. 15).

Процедурите се разпределят както следва (Фиг. 23):

- **142 (42.4%)** процедури за утвърждаване на пределна цена на ЛП;
- **7 (2.1%)** процедури за промяна на пределна цена на ЛП;
- **116 (34.6%)** процедури за заличаване на пределна цена на ЛП;
- **70 (20.9%)** процедури за промяна на обстоятелства в решения за пределна цена на лекарствен продукт;

## Подадени процедури за пределна цена на ЛП, промяна на обстоятелства, заличаване на пределна цена

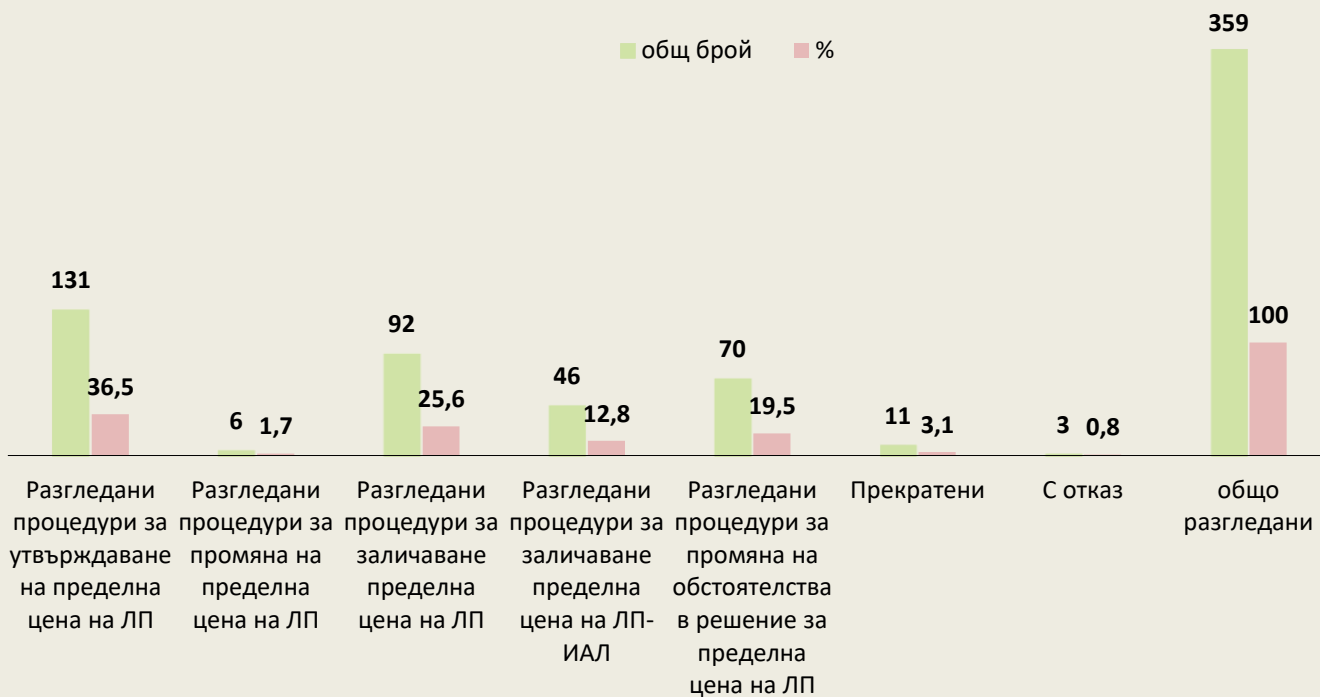


Фиг. 23 Процедури за образуване на пределна цена, промяна на пределна цена, промяна на обстоятелства, заличаване на пределна цена

Разгледаните процедури за образуване на пределна цена, промяна на пределна цена, промяна на обстоятелства в решения за пределна цена, заличаване на пределна цена и прекратени процедури са **359**, както следва (Фиг. 24):

- **131 (36.5%)** процедури за утвърждаване на пределна цена на ЛП, от които 13 процедури са от паралелен внос;
- **6 (1.7 %)** процедури за промяна на пределна цена на ЛП;
- **92 (25.6%)** процедури за заличаване на пределна цена на ЛП;
- **46 (12.8 %)** процедури за заличаване на пределна цена на ЛП във връзка със заповед на ИАЛ за прекратяване на разрешението за употреба;
- **70 (19.5%)** процедури за промяна на обстоятелства в решения за пределна цена на ЛП;
- **11 (3.1%)** прекратени процедури;
- **3 ( 0.8%)** процедури с постановен отказ.

## Разгледани и приети процедури за образуване на пределна цена, промяна на пределна цена, промяна на обстоятелства, заличаване на пределна цена



Фиг. 24 Процедури за образуване на пределна цена, промяна на пределна цена, промяна на обстоятелства, заличаване на пределна цена

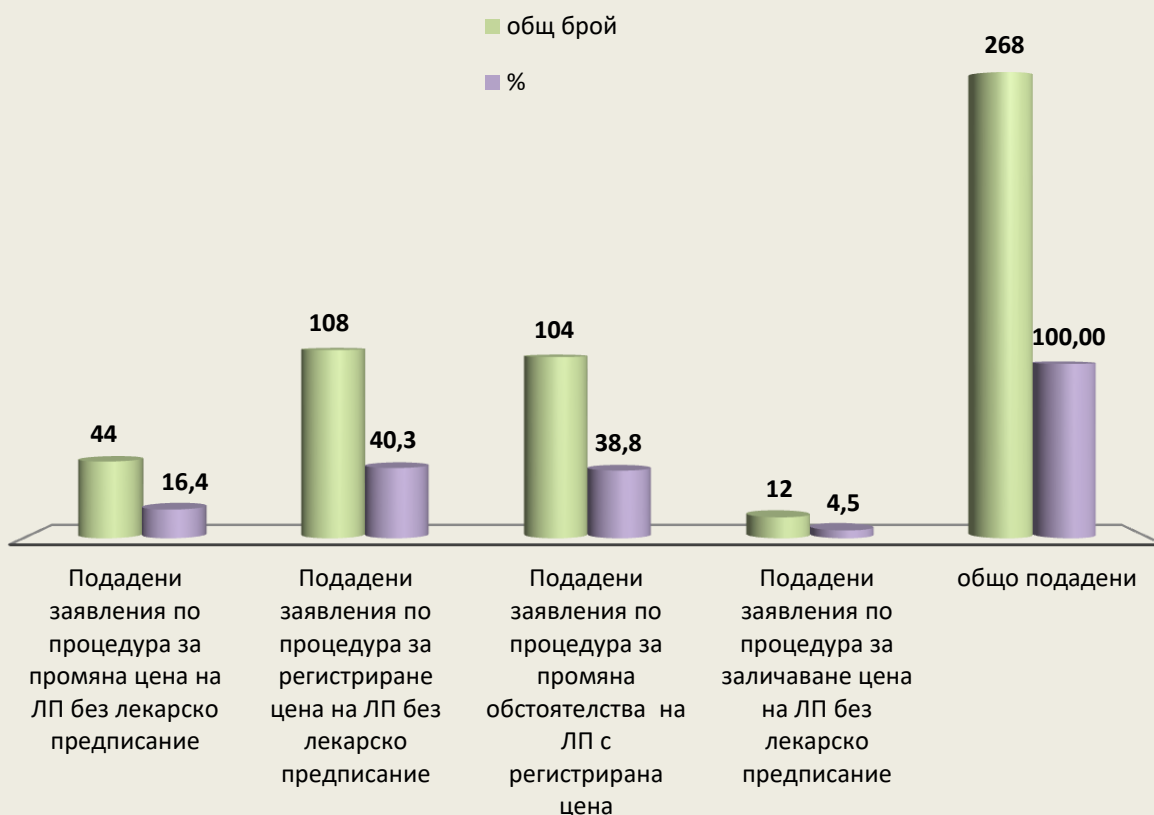
### 7. Процедури за ЛП, отпускани без лекарско предписание

Постъпилите процедури за регистриране на цена, промяна на цена, промяна на обстоятелства, заличаване на цена на лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание са **268** и представляват 5.2% от всички постъпили процедури (Фиг. 15).

Процедурите се разпределят както следва (Фиг. 25):

- **44 (16.4%)** процедури за промяна на цена на ЛП без лекарско предписание;
- **108 (40.3%)** процедури за регистриране на цена на ЛП без лекарско предписание (**27** процедури са за регистриране на цена на ЛП от паралелен внос);
- **104 (38.8%)** процедури за промяна на обстоятелства на ЛП с регистрирана цена;
- **12 (4.5%)** процедура за заличаване на цена на ЛП без лекарско предписание;

## Подадени процедури за ЛП, отпускани без лекарско предписание

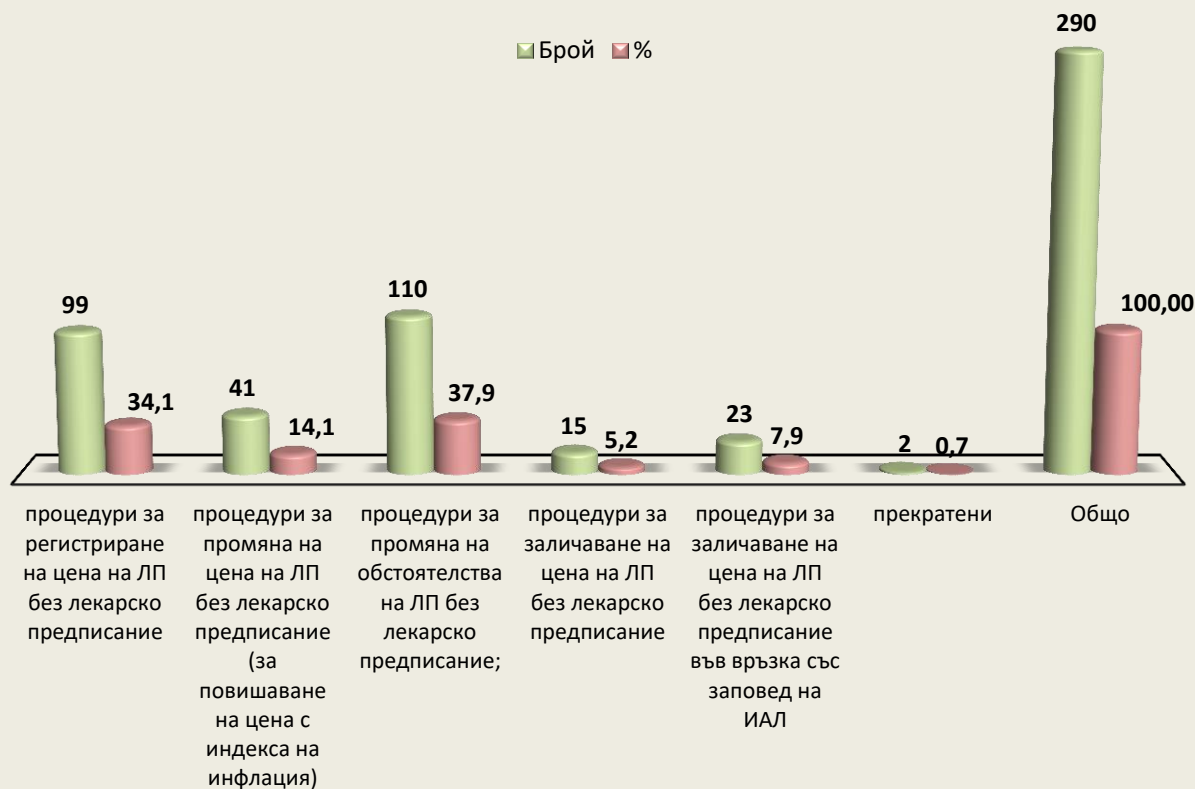


Фиг. 25 Процедури за регистриране на цена, промяна на цена, промяна на обстоятелства, заличаване на цена на лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание

Разгледани са **290** процедури, които се разпределят както следва (Фиг. 26):

- **99 (34.1%)** процедури за регистриране на цена на ЛП без лекарско предписание, като **26** процедури са за ЛП от паралелен внос;
- **41 (14.1%)** процедури за промяна на цена на ЛП без лекарско предписание (за повишаване на цена с индекса на инфлация).
- **110 (37.9%)** процедури за промяна на обстоятелства на ЛП без лекарско предписание;
- **15 (5.2%)** процедури за заличаване на цена на ЛП без лекарско предписание;
- **23 (7.9%)** процедури за заличаване на цена на ЛП без лекарско предписание във връзка със заповед на ИАЛ за прекратяване на разрешението за употреба;
- **2 (0.7%)** прекратени процедури.

## Разгледани процедури за регистриране на цена, промяна на цена, промяна на обстоятелства, заличаване на цена на лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание



Фиг. 26 Процедури за регистриране на цена, промяна на цена, промяна на обстоятелства, заличаване на цена на лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание

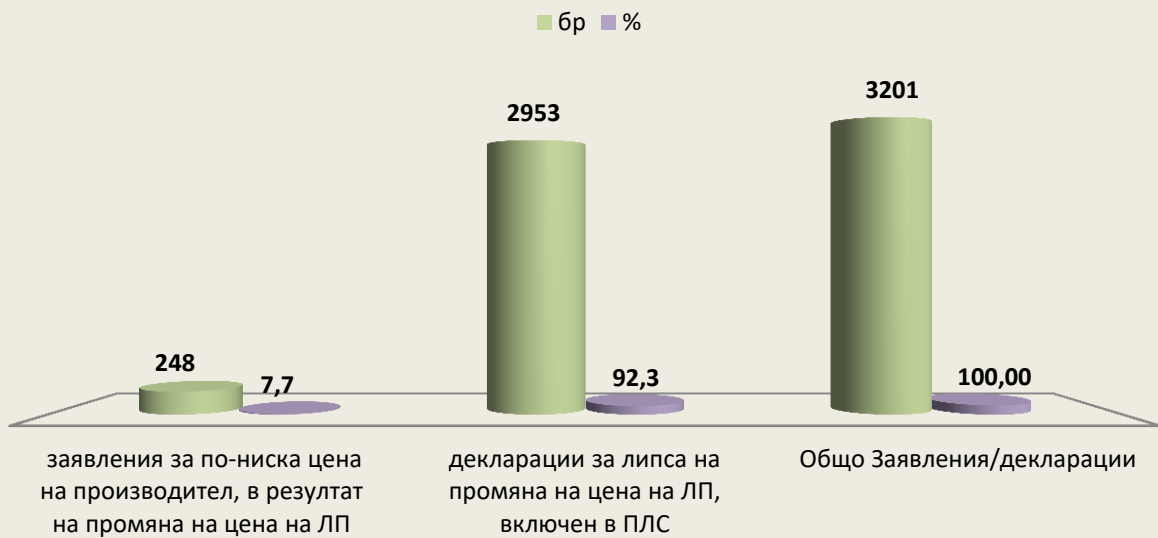
### 8. Заявления/декларации за промяна на цена или липса на промяна на цена на ЛП, включени в ПЛС

Подадените заявления/декларации за промяна на цена или липса на промяна на цена са **3201** и представляват 62.5% от всички постъпили процедури (Фиг. 15).

Заявленията/декларациите се разпределят, както следва (Фиг. 27):

- **248 (7.7%)** заявления за по-ниска цена на производител, в резултат на промяна на цена на ЛП, включен в ПЛС в референтните страни;
- **2953 (92.3%)** декларации за липса на промяна на цена на ЛП, включен в ПЛС;

## Подадени заявления/декларации за промяна на цена или липса на промяна на цена

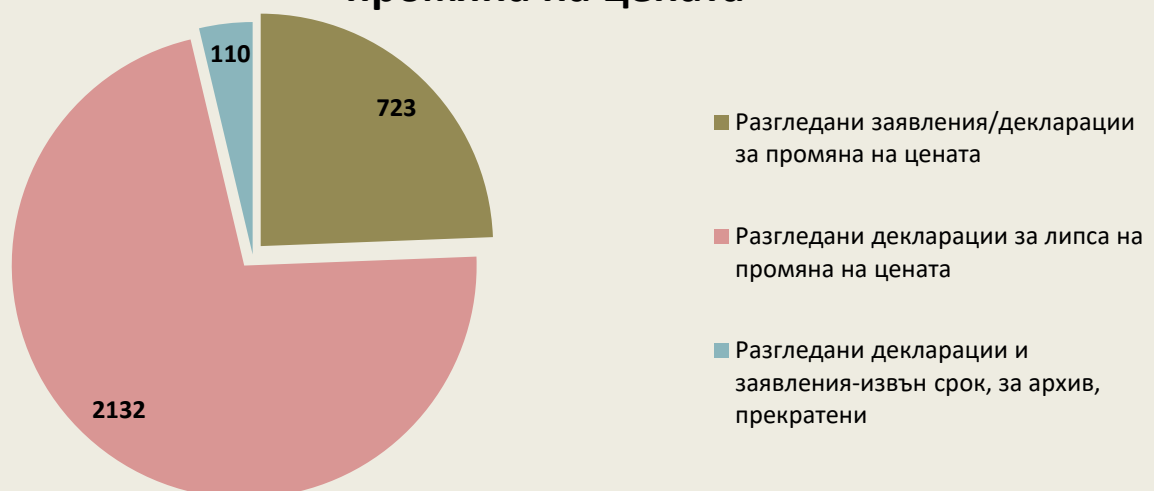


Фиг. 27 Декларации/заявления за промяна на цена или липса на промяна на цена на ЛП

Общият брой на разгледаните заявления/декларации за промяна или липса на промяна на цена на ЛП, включен в ПЛС са **2965** и се разделят, както следва (Фиг. 28):

- **723** разгледани заявления за промяна на цената и служебно намалени цени по декларации въз основа на открити незаявиени по-ниски цени в референтните държави;
- **2132** разгледани и потвърдени декларации за липса на промяна на цената;
- **110** разгледани декларации и заявления, подадени извън срок, които са архивирани или прекратени

## Разгледани декларации с промяна и без промяна на цената



Фиг. 28 Разгледани заявления/декларации

## 9. Извършени служебни проверки за ЛП, за които не са подадени заявления/декларации

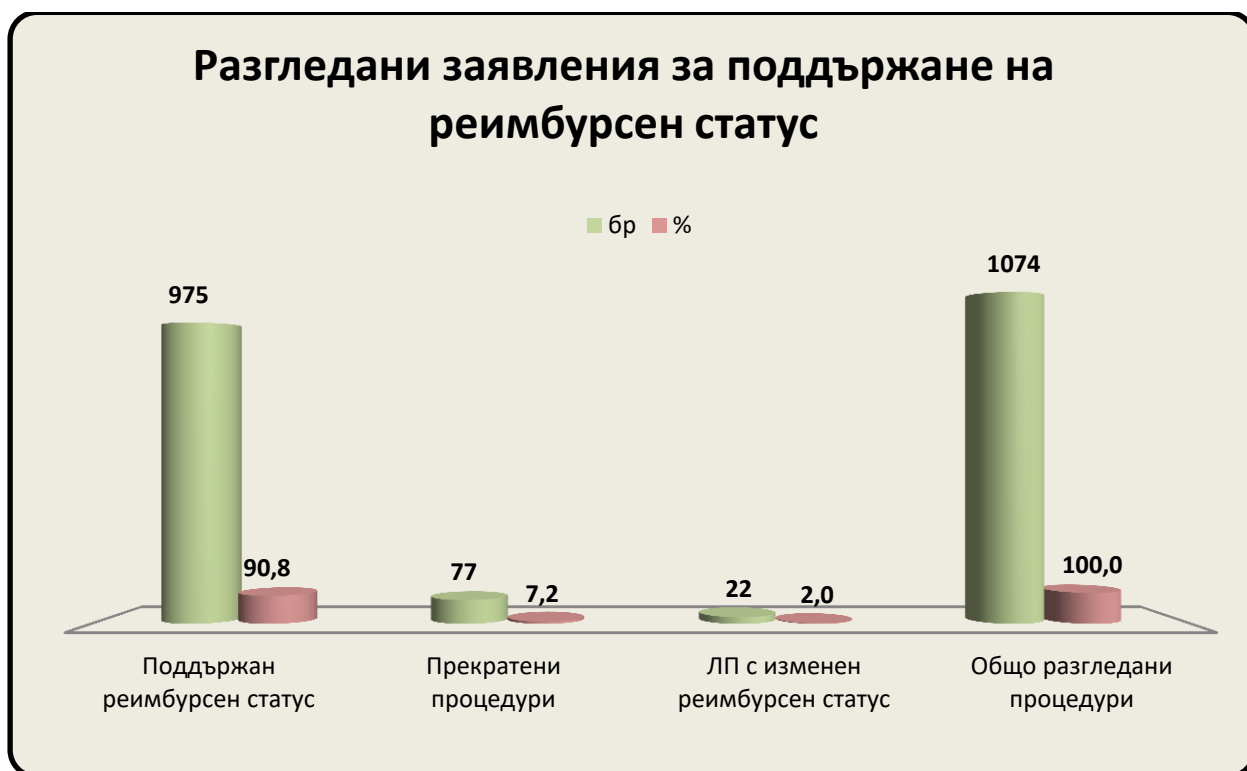
- 112 ЛП, за които не са подадени заявления/декларации и са извършени служебни проверки на цените;

## 10. Заявления за поддържане на реимбурсен статус.

Постъпилите заявления за поддържане на реимбурсен статус съгласно чл. 57б, ал. 1 са **186**.

Разгледаните заявления за поддържане на реимбурсен статус са **1074**, което представлява 17.5 % от общо разгледаните процедури и се разделят както следва (Фиг. 29):

- **975 (90.8%)** заявление за ЛП с издадени решения за поддържане на реимбурсен статус, от които за 5 ЛП са издадени решения за поддържане на реимбурсен статус в едно от Приложенията на ПЛС и е постановен отказ за поддържане на реимбурсния статус от друго Приложение на ПЛС и ЛП е изключен от съответното приложение;
- **77 (7.2%)** прекратени процедури за поддържане на реимбурсен статус, от които по 15 процедури ЛП са и изключени от ПЛС и е заличена цената;
- **22 (2%)** ЛП с издадени решения за изменение на реимбурсен статус.



Фиг. 29 Разгледани заявления за поддържане на реимбурсен статус

Поради неподадени заявления за поддържане на реимбурсен статус **166** ЛП са изключени от ПЛС.

Издадените решения по заявления за поддържане на реимбурсен статус са **899** бр.

## 11. Обобщена справка за подадените и разгледани от НСЦРЛП процедури

Обобщената справка за подадените и разгледани процедури е показана във Фиг. 30, както следва:



Фиг. 30 Подадени, разгледани и приети процедури

## 12. Други дейности

12.1. През 2017 г. са постъпили **190** жалби срещу издадени решения на Съвета. От тях до Комисията по прозрачност са изпратени **167** жалби, а **23** са преразгледани от органа

Съдебните производства към 31.12.2017 г. са както следва:

Националният съвет е страна по:

- 10 висящи дела пред районен съд по обжалвани наказателни постановления;
- 2 висящи дела пред административен съд като втора инстанция по обжалвани решения на районни съдилища;
- 1 дело пред ВАС.

**12.2. През отчетния период НСЦРЛП прие на свое заседание 2 бр. Фармако-терапевтични ръководства, както следва:**

- Фармако-терапевтично ръководство по ендокринология и болести на обмяната;
- Фармако-терапевтично ръководство по кожни и венерически заболявания.

### 13. Аналитични дейности и контрол

#### 13.1. Аналитични дейности

##### 13.1.1. Анализ на дейността на външното ценово рефериране

За периода 01.01.2017-31.12.2017 г. са установени по-ниски цени на производител в референтните страни за 777 ЛП, включени в ПЛС. Преобладаваща част от намаленията се дължат на нормативното изискване за проверка на цените на лекарствените продукти на период 6 месеца/ 12 месеца. Три от референтните държави – Румъния, Гърция и Словакия са с най-голям относителен дял при намалението на цените.



Фиг. 31 Установени най-ниски цени на производител в референтните държави

За периода от 01.01.2017 г. до 31.12.2017 г. са влезли в сила решения за намаляване цената на **570** цени на лекарствени продукти.

**13.1.2. Разпределението на процентното намаление на цените на производител на лекарствените продукти е както следва (Фиг. 32):**

- Намаление до 5% на цената при **263 ЛП** или 46.14 % от общия брой
- Намаление до 10% на цената при **90 ЛП** или 15.79 % от общия брой
- Намаление до 20% на цената при **78 ЛП** или 13.68 % от общия брой
- Намаление до 50% на цената при **101 ЛП** или 17.72 % от общия брой
- Намаление от над 50% на цената при **38 ЛП** или 6.67 % от общия брой

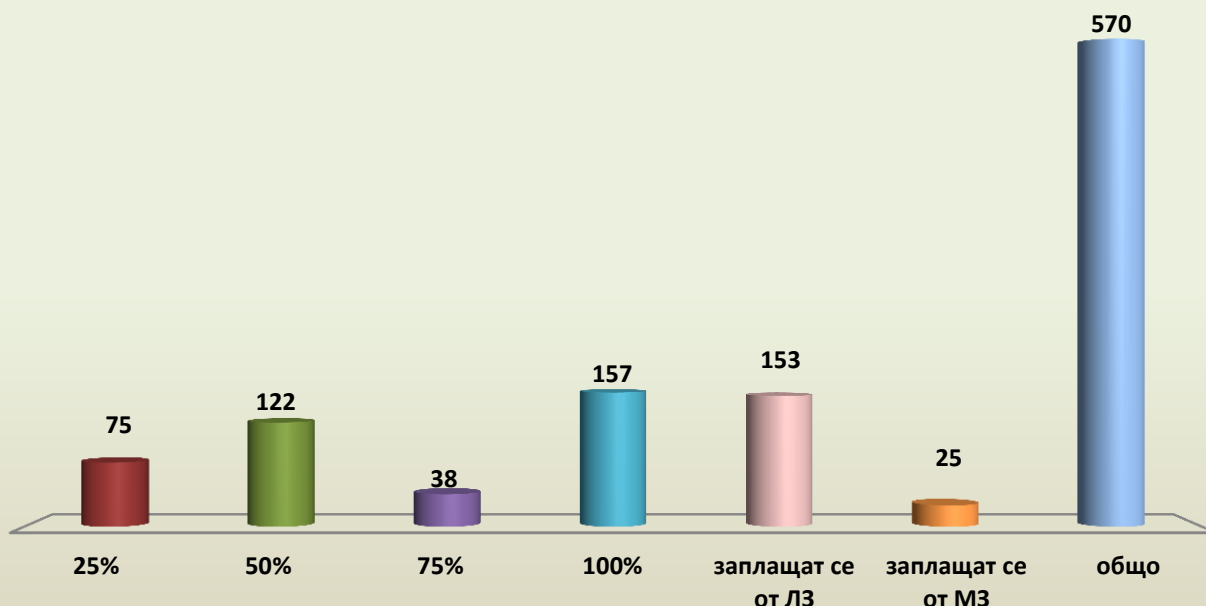


Фиг. 32 Лекарствени продукти с влезли в сила решения за намаление на цена и процент намаление

**13.1.3. В зависимост от нивото на реимбурсиране, разпределението на лекарствените продукти с намалени цени е следното (Фиг. 33):**

- С ниво на заплащане 25% от НЗОК - **75 ЛП** или 13.16 % от общия брой
- С ниво на заплащане 50% от НЗОК- **122 ЛП** или 21.40 % от общия брой
- С ниво на заплащане 75% от НЗОК- **38 ЛП** или 6.67 % от общия брой
- С ниво на заплащане 100% от НЗОК- **157 ЛП** или 27.54 % от общия брой
- Заплащани от лечебни заведения (100%) – **153 ЛП** или 26.84 % от общия брой
- Заплащани от МЗ (100%) – **25 ЛП** или 4.39 % от общия брой

**ЛП с влезли в сила решения за намаление на  
цена по ниво на реимбурсиране  
за периода 01.01.2017-31.12.2017**



Фиг. 33 Лекарствени продукти с влезли в сила решения за намаление на цена по ниво на реимбурсиране

За периода от 01.01.2017 до 31.12.2017 г. са влезли в сила решения за увеличение на цена на 11 бр. лекарствени продукти. Причините за увеличение на цените са както следва:

- Увеличение на цена с % на инфлацията.
- Заличаване на цена и образуване на нова цена на лекарствен продукт.
- Решение на ВАС за отмяна на решение на КП, с което е потвърдено решение на Съвета за намаление на цена на лекарствен продукт.

Националният съвет и през 2017 г. продължи да събира и обработва информация от лечебните заведения по чл. 5 от ЗЛЗ с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от ЗЛЗ. За периода от 01.10.2016 г. до 30.09.2017 г. е събрана и обработена информация от 61 лечебни заведения за договорените цени и доставени количества ЛП, включени в ПЛС (чл. 44 ал. 4 от Наредбата).

#### **13.1.4. Анализ на лекарствените продукти, заплащани от НЗОК и МЗ**

Анализът оценява влиянието на изменението на референтната стойност за ДДД, което рефлектира върху стойността на окончателна опаковка, изчислена на база референтна стойност, респективно върху стойността, заплащана от НЗОК/МЗ. Изменението на стойността, заплащана от НЗОК/МЗ е изчислено въз основа на предоставени справки от заплащащите

институции за периода 01.01.2017-31.12.2017 г. Приложена е изготвената и приета от НСЦРЛП методика за оценка влиянието на референтната стойност върху разхода на публични средства. Анализирани са всички лекарствени продукти с настъпила промяна в референтната стойност в Приложение 1 на ПЛС, лекарствените продукти, предназначени за лечение на онкологични заболявания в Приложение 2, както и лекарствените продукти, заплащани от МЗ.

Основните фактори, оказващи влияние върху изменението на референтната стойност за ДДД на лекарствените продукти в ПЛС са:

- включване на генерични лекарствени продукти;
- намаляване на цените на лекарствените продукти в резултат на външното ценово рефериране;
- изключване на лекарствени продукти

### **I. Лекарствени продукти, включени в Приложение № 1 на ПЛС:**

Анализът на изменението на референтната стойност за ДДД на лекарствените продукти, включени в Приложение 1 на ПЛС, показва промяна на референтната стойност при 170 INN, което е довело до намаляване на стойността, заплащана от НЗОК общо с **16 020 611** лева.

За определяне стойността на заплащане на лекарствените продукти същите са групирани по INN и лекарствена форма и е изчислена референтна стойност за ДДД.

Намаление на референтната стойност за ДДД е отчетено при 149 INN и се дължи на:

- намаляване цените на лекарствените продукти;
- включване на генерични лекарствени продукти.

В зависимост от нивото на реимбурсиране понижаването на референтната стойност за ДДД по INN е както следва:

- 74 INN с ниво на реимбурсиране 100%,
- 18 INN с ниво 75%,
- 47 INN с ниво 50%,
- 10 INN с ниво 25%.

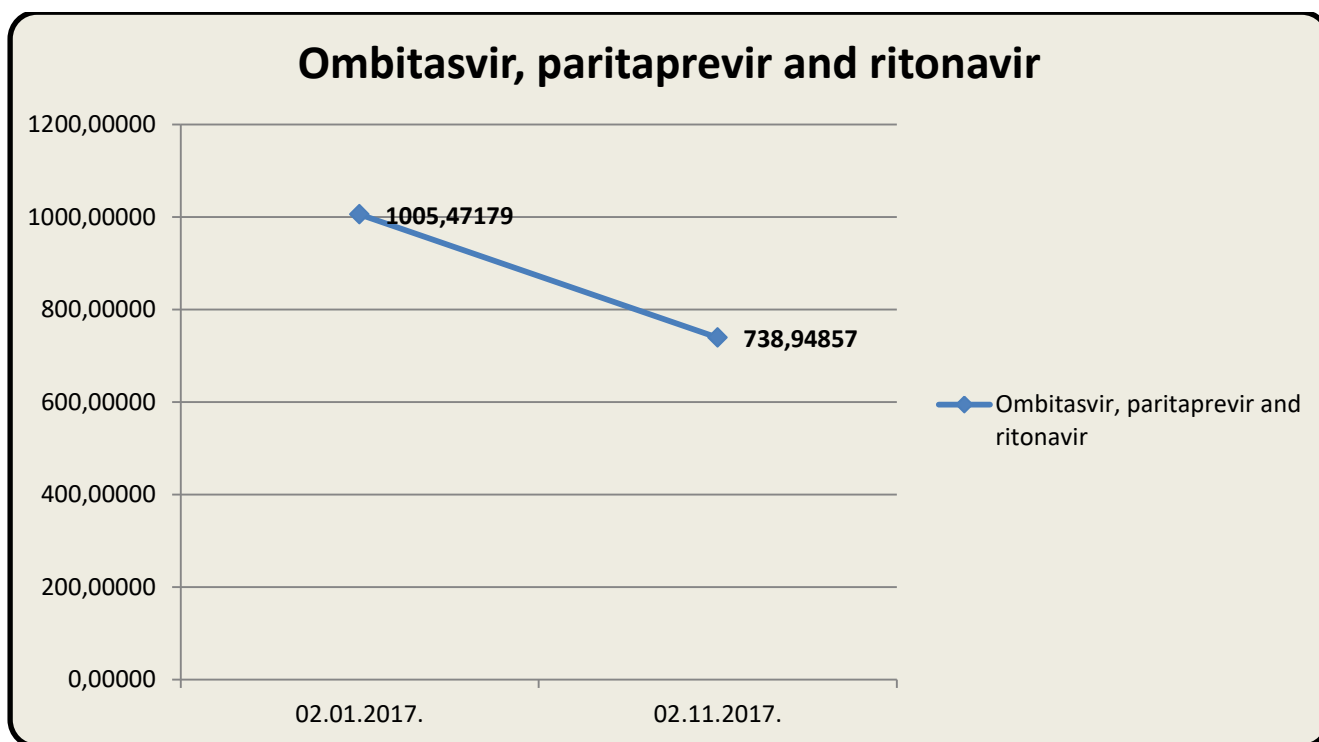
Понижаването на референтната стойност е в границите от 0.003% до 71.87% и е довело до общо намаляване на стойността, заплащана от НЗОК с **16 314 450 лева**, като:

- 10 665 693 лева е намалението при лекарствените продукти с ниво на реимбурсиране 100%;

- 2 304 152 лева е намалението при лекарствените продукти с ниво на реимбурсиране 75%;
- 3 061 147 лева е намалението при лекарствените продукти с ниво на реимбурсиране 50%;
- 283 458 лева е намалението при лекарствените продукти с ниво на реимбурсиране 25%.

Намаляването на цените на ЛП е довело до понижаване на референтната стойност за ДДД в 117 INN, което от своя страна е намалило стойността, заплащана от НЗОК с **11 134 090** лв.

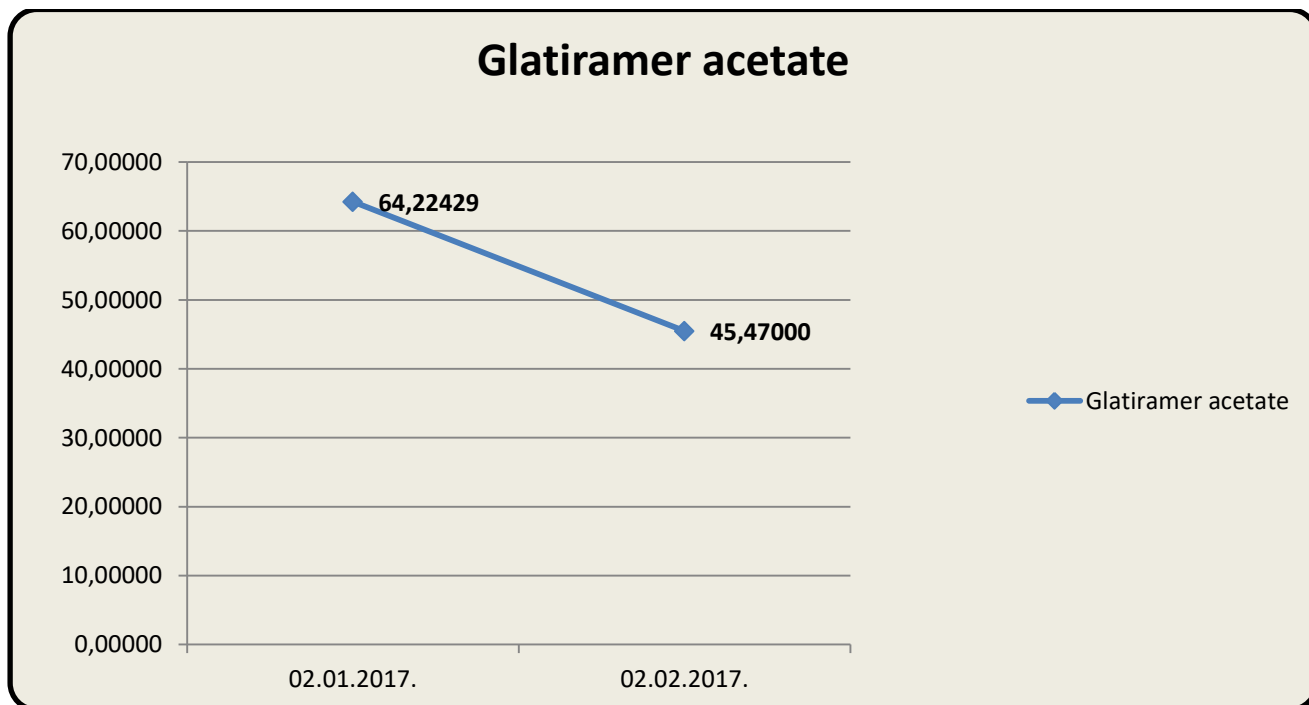
Например намаляването на цената на лекарствен продукт в INN Ombitasvir, paritaprevir and ritonavir, който се реимбурсира 100%, е довело до понижаване на референтната стойност за ДДД с 26,51% , в резултат на което стойността, заплащана от НЗОК за този лекарствен продукт се е намалила с 1 399 247 лева. (Фиг. 34)



Фиг. 34 Изменение на референтната стойност за ДДД при INN Ombitasvir, paritaprevir and ritonavir

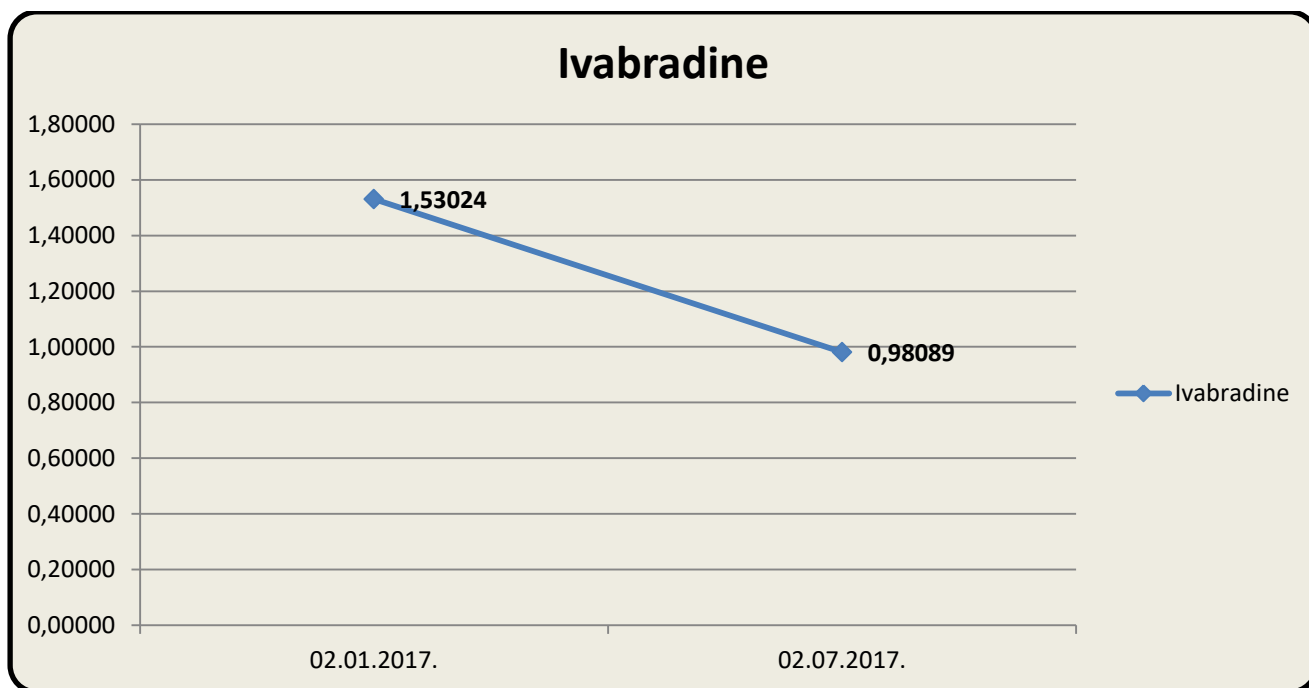
Едно от съществените намаления на стойността на заплащане за лекарствени продукти от публичния фонд се дължи на включването на **първи** генеричен лекарствен продукт през отчетния период. В 5 INN е включен първи генерик в резултат на което стойността, заплащана от НЗОК се е намалила с **3 376 370** лв.

Пример за това е INN Glatiramer acetate, който се реимбурсира 100%, при който понижаването на референтната стойност за ДДД с 29,2% е довело намаление на стойността, заплащана от НЗОК с **2 257 360 лева**. (Фиг. 35)



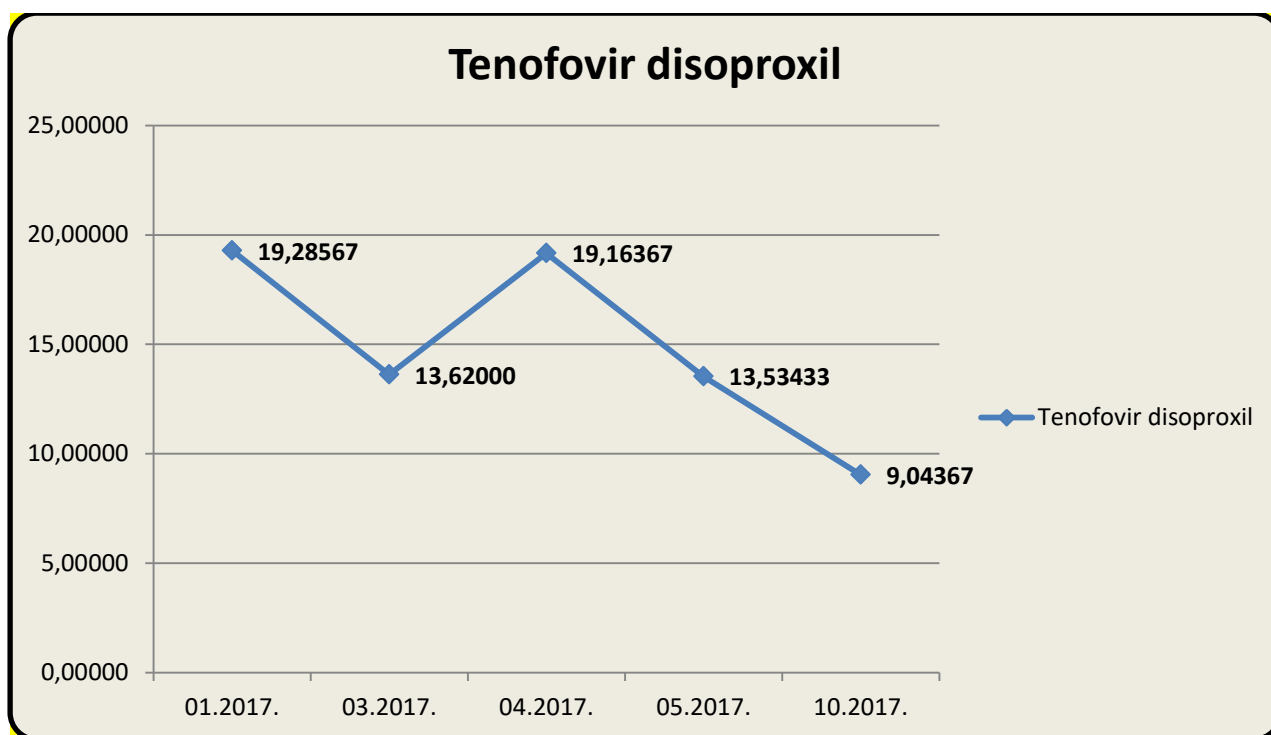
Фиг. 35 Изменение на референтната стойност за ДДД при INN Glatiramer acetate

Друг пример е INN Ivabradine, който се реимбурсира 50%, при който понижаването на референтната стойност за ДДД с 35,9% е довело до намаляване на стойността, заплащана от НЗОК с **535 746 лева**. (Фиг. 36)



Фиг. 36 Изменение на референтната стойност за ДДД при INN Ivabradine

Пример за комбинираното влияние от включване на генерик и намаляване на цена е INN-ът Tenofovir disoproxil, който се реимбурсира 100%. В резултата на понижаването на референтната стойност за ДДД в този INN с 53,11%, минималното намаление на стойността, заплащана от НЗОК е с **1 231 829** лева.



Фиг. 37 Изменение на референтната стойност за ДДД при INN Tenofovir disoproxil

В останалите 27 INN понижаването на референтната стойност за ДДД се дължи на косвеното влияние на намалението на референтната стойност на един от монопродуктите при комбинираните лекарствени продукти, както и на включването на други генерични лекарствени продукти в групите с по-ниски цени. В резултат на това стойността, заплащана от НЗОК се е намалила с 1 803 990 лева.

Увеличение на референтната стойност за ДДД е установено при 21 INN в Приложение 1 на ПЛС, като от тях 6 INN са с ниво на реимбурсиране 100%, 9 INN с нива на реимбурсиране 50 % и 6 INN с ниво на реимбурсиране 25%. Вследствие на това, стойността, заплащана от НЗОК се е увеличила с 293 839 лева.

Причините за отчетеното увеличение на референтната стойност са:

- Изключване на лекарствен продукт от ПЛС, носител на референтната стойност при 17 INN;
- Изключване на една от съставките на комбиниран лекарствен продукт от ПЛС - 1 INN;
- Промяна на цена – 2 INN, от тях 1 по Решение на АССГ;
- Ново групиране – 1 INN.

**II. Лекарствени продукти, заплащани от НЗОК, извън стойността на клиничната пътека, включени в Приложение № 2 на ПЛС (ЛП, предназначени за лечение на онкологични заболявания).**

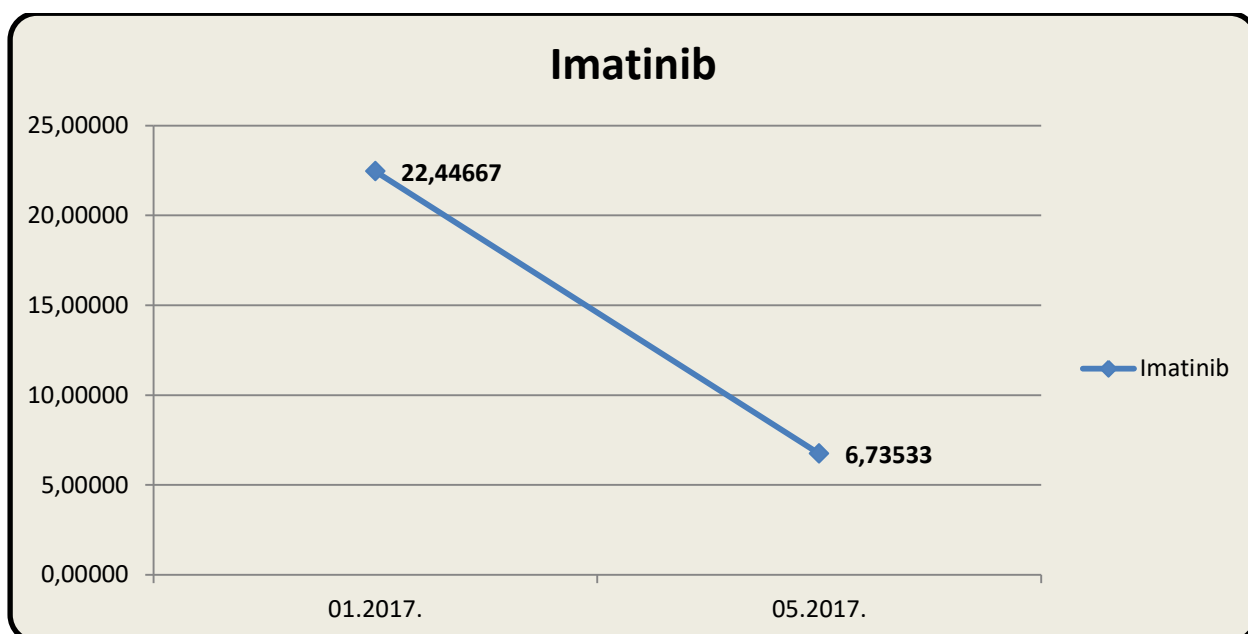
От анализираниите 102 INN, при 56 INN е установено изменение на референтната стойност за ДДД, което е рефлектирало общо в намаляване на стойността, заплащана от НЗОК с **6 943 027** лева. Промяната на референтната стойност за ДДД се дължи на различни фактори и се разпределя както следва:

- намаляване на цената на лекарствени продукти, носители на референтната стойност в 45 INN;
- включване на нов лекарствен продукт в 1 INN;
- включване на първи генеричен лекарствен продукт в 4 INN;
- изключване на лекарствени продукти в 6 INN;

Намалението на референтната стойност за ДДД е в границите от **0,04 % до 69,99 %**.

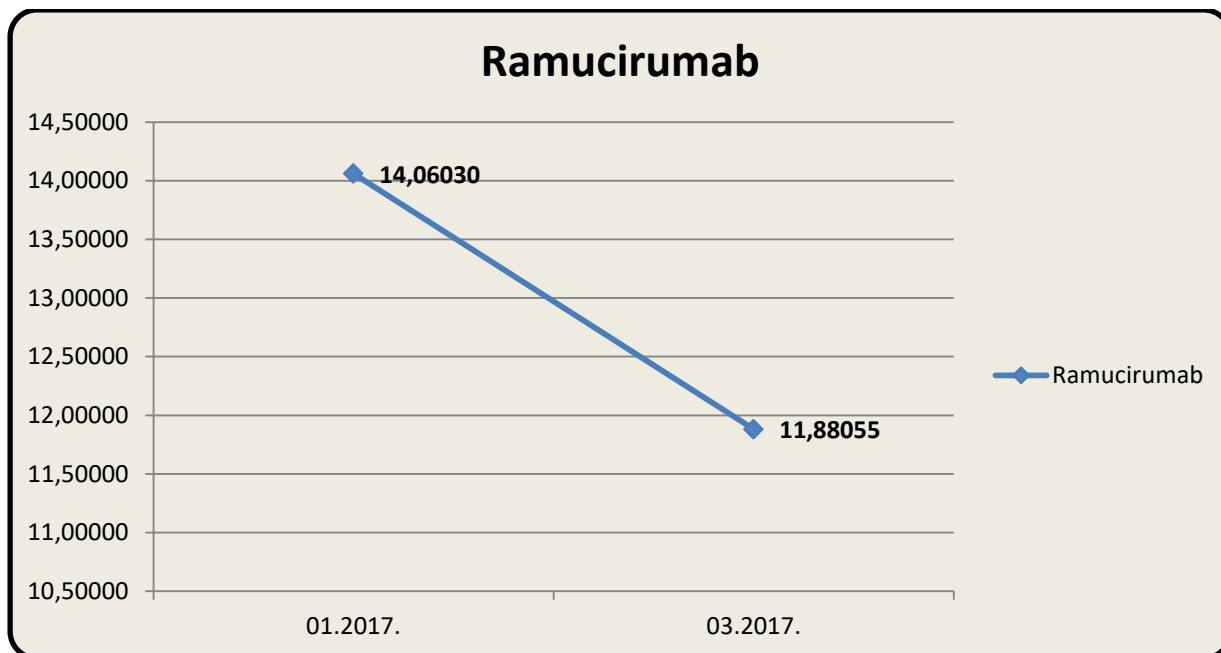
В резултат на понижаването на референтната стойност за ДДД, стойността, заплащана от НЗОК се е намалила общо с **7 942 088** лева.

Най-значително е намаляването на референтната стойност за ДДД, респективно на стойността на опаковка, изчислена на база референтна стойност в INN Imatinib, за МКБ C15,C16,C17,C18,C19,C20,C44,C48,C91,C92,D46 с 69,99%. Това понижаване се дължи на намаляване на цените в резултат на външното рефериране. Стойността, заплащана от НЗОК се е намалила с **419 021** лева.



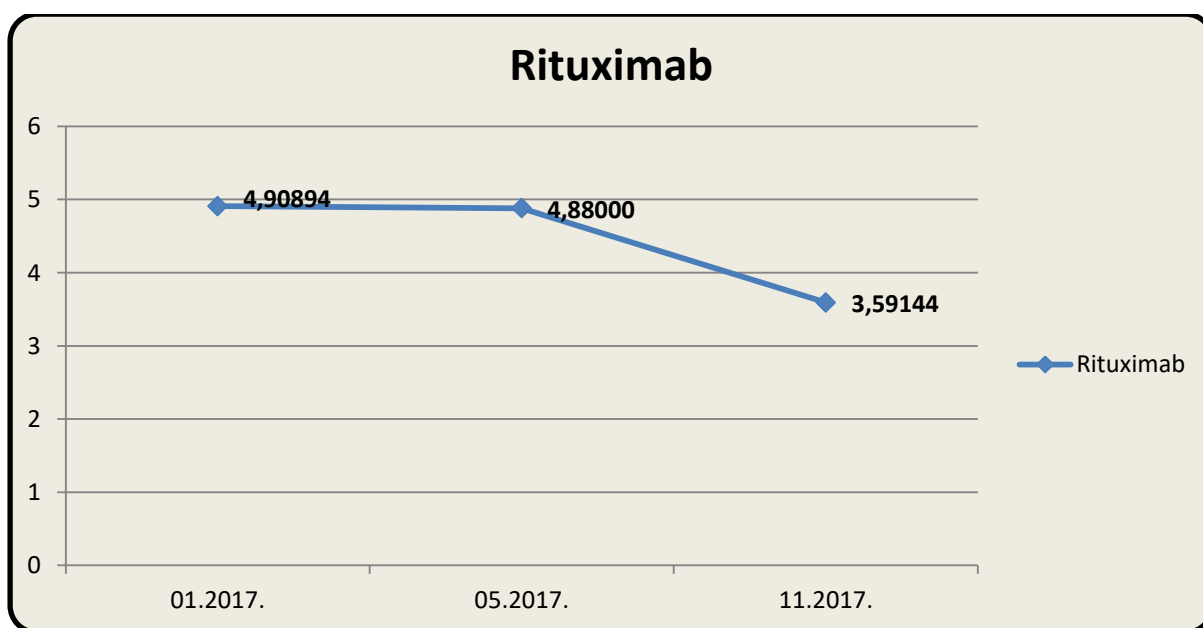
Фиг. 38 Изменение на референтната стойност за ДДД в INN Imatinib

Друг пример за понижаване на стойността за ДДД с 15,50% е в INN Ramucirumab. Причината е намаляването на цената на лекарствения продукт в групата в резултат на външното реферирание. Стойността, заплащана от НЗОК се е намалила с **733 704 лева**.



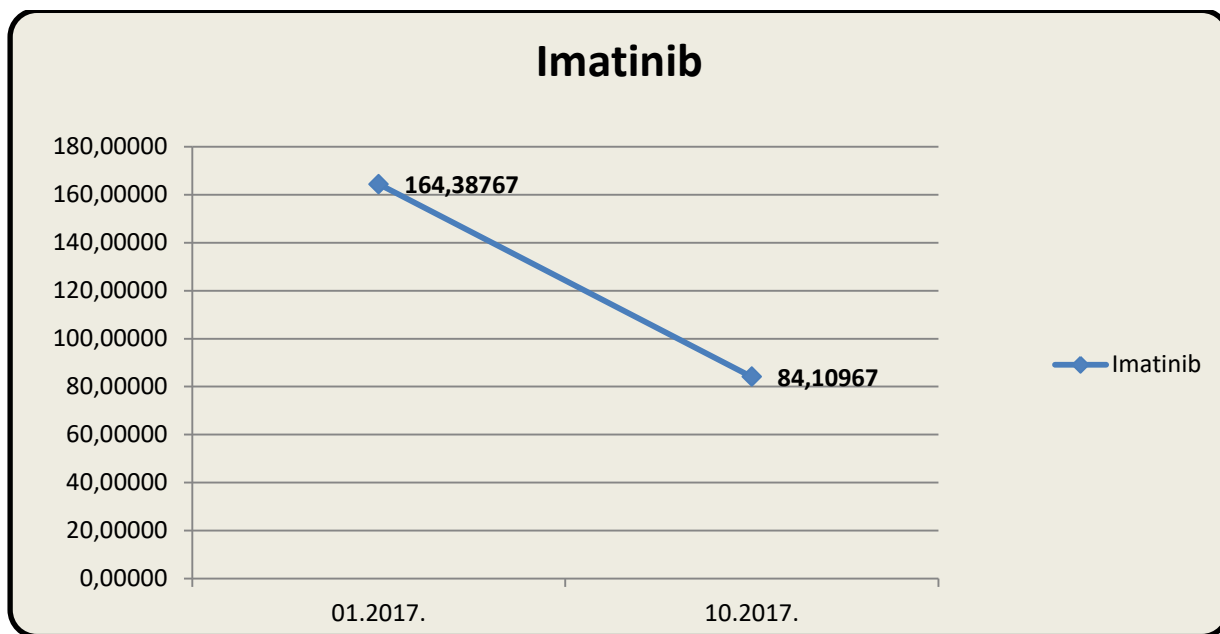
Фиг. 39 Изменение на референтната стойност за ДДД в INN Ramucirumab

Включването на биоподобен лекарствен продукт в INN Rituximab е довело до понижаване на референтната стойност за ДДД, в резултат на което стойността на опаковка, изчислена на база референтна стойност за ДДД се е понижала с 26,84%. Заплащаната от НЗОК стойност за този INN се е намалила с **1 282 982 лева**.



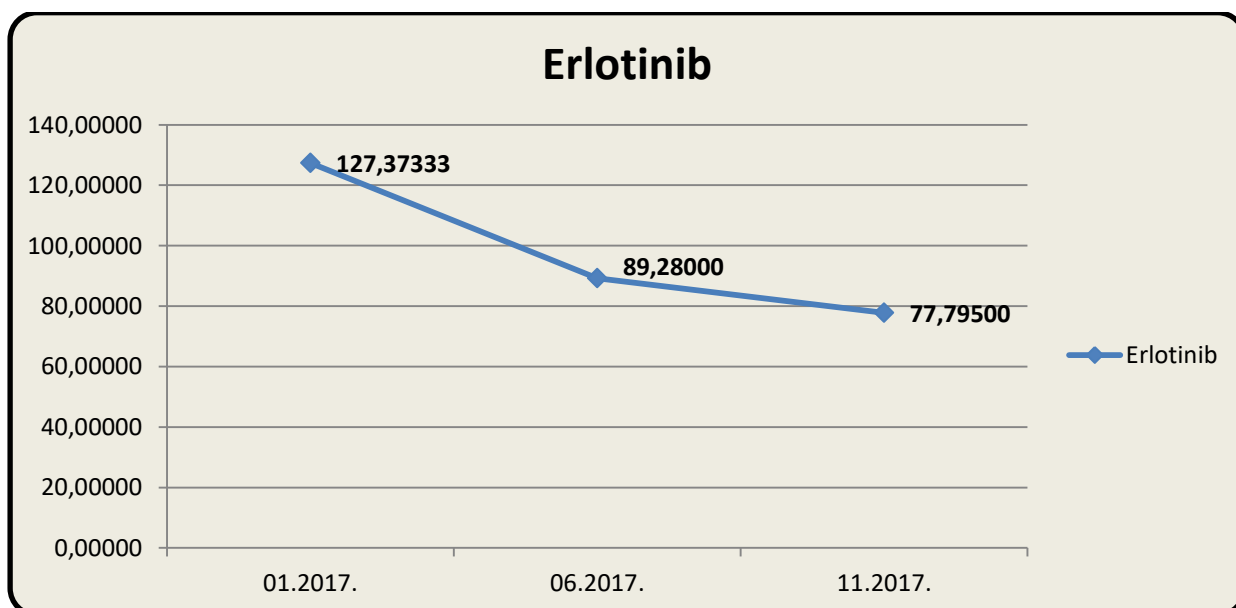
Фиг. 40 Изменение на референтната стойност за ДДД в INN Rituximab

Включването на първи генеричен лекарствен продукт в INN Imatinib, за показанието Хронична миелоидна левкемия (МКБ С92.1) е довело до понижаване на референтната стойност за ДДД, респективно на стойността на опаковка, изчислена на база референтна стойност с 48,83%. В резултат на това, стойността, заплащана от НЗОК се е намалила с **647 844 лева**.



Фиг. 41 Изменение на референтната стойност за ДДД в INN Imatinib

Включването на генерични лекарствени продукти в INN Erlotinib е довело до понижаване на референтната стойност за ДДД с 38,92%, което от своя страна е намалило стойността, заплащана от НЗОК с **574 468 лева**.



Фиг. 42 Изменение на референтната стойност за ДДД в INN Erlotinib

При 6 INN през отчетния период е установено увеличение на референтната стойност на ДДД поради изключване на лекарствени продукти от Приложение 2 на ПЛС. В резултат на това, стойността заплащана от НЗОК се е увеличила с 999 061 лв.

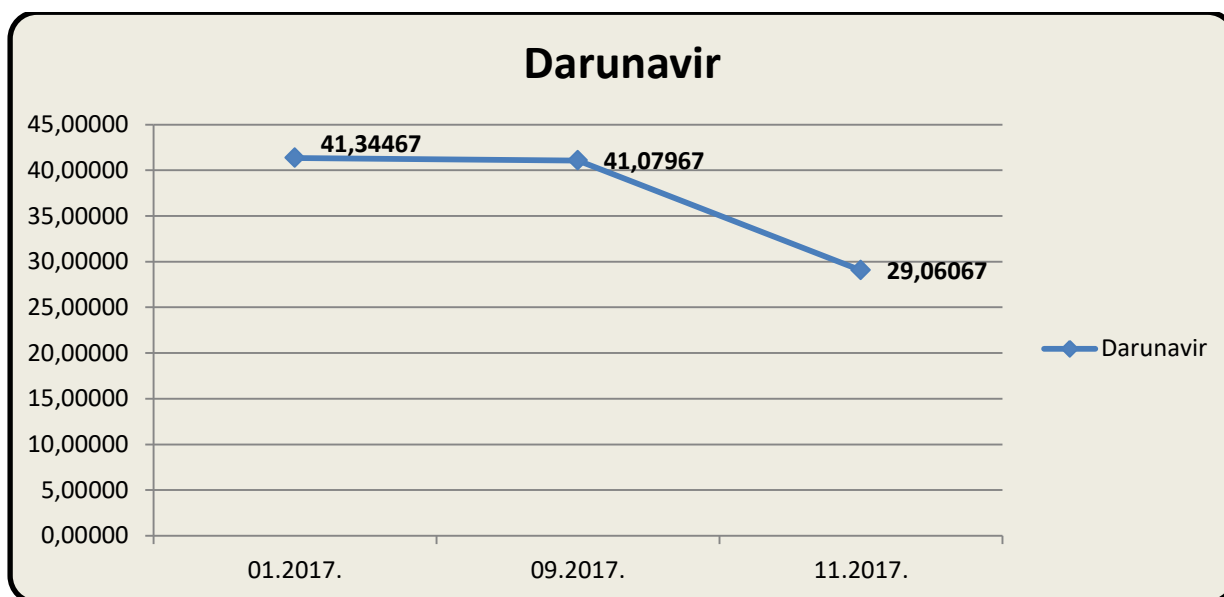
### III. Лекарствени продукти, включени в Приложение № 3 на ПЛС:

Лекарствените продукти, заплащани със средства от бюджета на МЗ се закупуват по реда на Закона за обществените поръчки, а реалното изпълнение на договора за покупко-продажба се осъществява на база заявени количества от лечебните заведения.

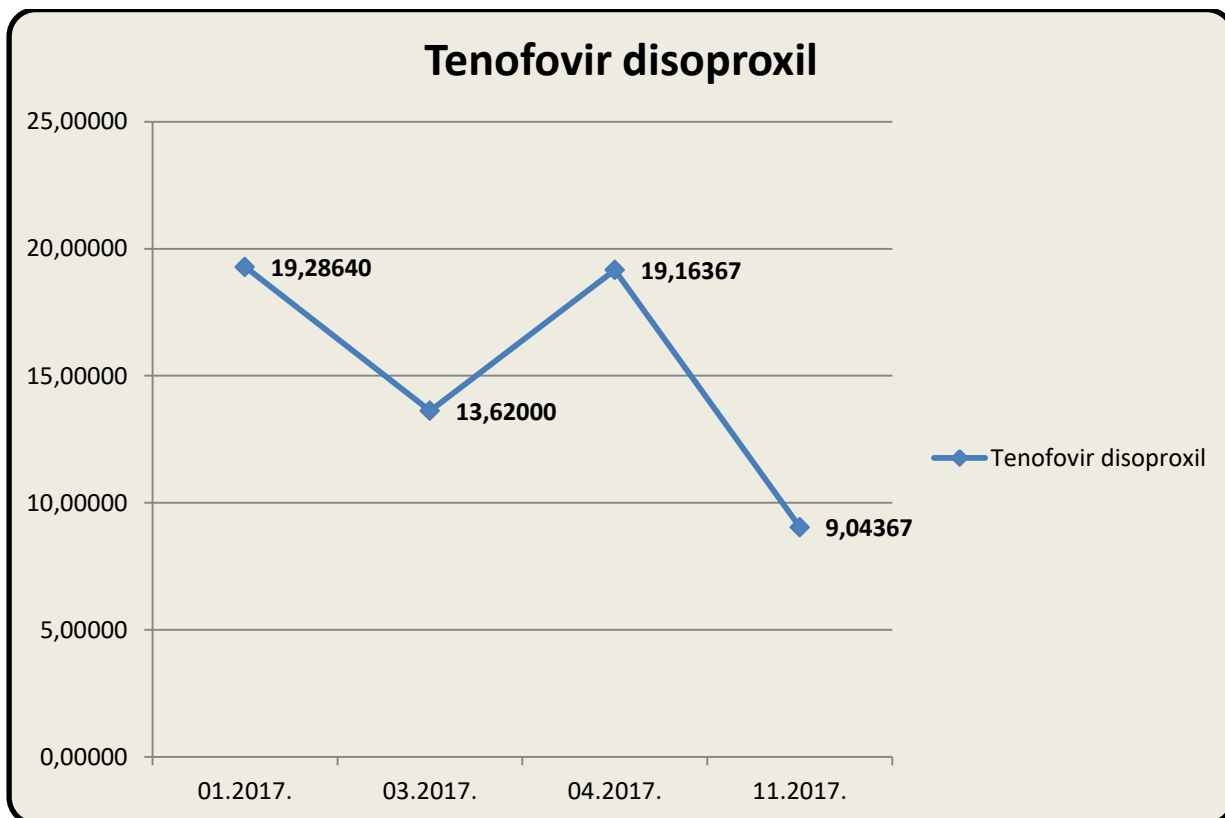
От анализираниите 29 INN, при 11 INN е установено понижаване на референтната стойност в границите от 0.2 % до 53,42 %, което е довело до намаляване на стойността, заплащана от МЗ общо с **751 559** лв. Понижаването на референтната стойност е в резултат на:

- намаляване цената на лекарствени продукти в 8 INN;
- включване на първи генеричен лекарствен продукт в 3 INN;

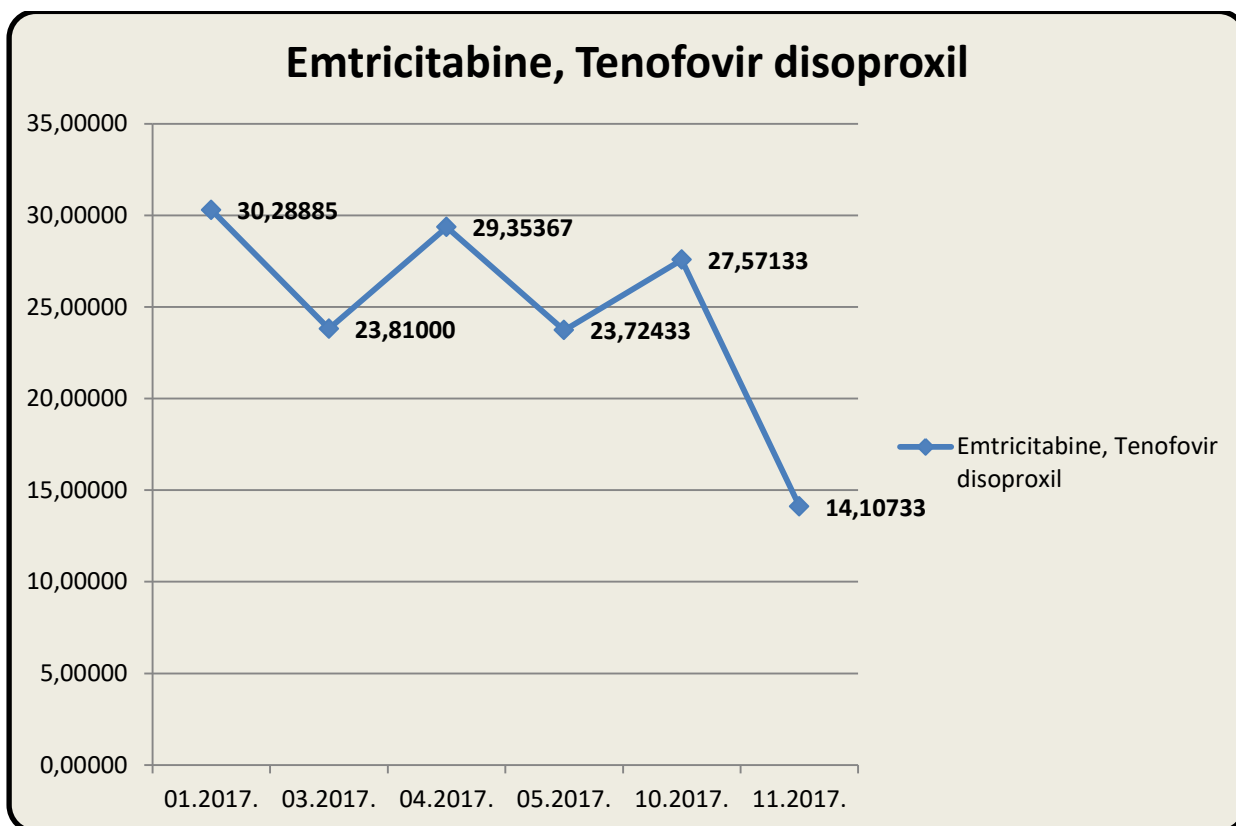
Включването на генерични лекарствени продукти в INN – Darunavir; Tenofovir disoproxil и Emtricitabine, Tenofovir disoproxil е довело до понижаване на референтната стойност за ДДД съответно с 29,26%, 53,11% и 53,42% (Фиг. 43, Фиг. 44, Фиг. 45). В резултат на това стойността, заплащана от МЗ се е намалила с **715 021** лева. **Най-съществено е намалението на стойността, заплащана от МЗ при INN Emtricitabine, Tenofovir disoproxil, а именно с 671 402 лева.**



Фиг. 43 Изменение на референтната стойност за ДДД в INN Darunavir



Фиг. 44 Изменение на референтната стойност за ДДД в INN Tenofovir disoproxil



Фиг. 45 Изменение на референтната стойност за ДДД в INN Emtricitabine, Tenofovir disoproxil

### 13.1. Контролна дейност

Контролната дейност на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти се извършва от инспекторите и главните експерти в дирекция „АДК“, съобразно изискванията и реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. Контролната дейност по реда на чл. 289 от ЗЛПХМ се осъществява чрез провеждане на инспекции в обекти на търговци на едро и търговци на дребно (аптеки и дрогерии) и проверки за изпълнение на задълженията на ПРУ по чл. 5 и по чл. 43 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

Контролът на цените на лекарствените продукти се реализира чрез физически инспекции на място на търговци на едро и дребно и проверки по документи за продажба на ЛП.

В периода от 01.01.2017 г. до 31.12.2017 г. са извършени проверки на търговци на едро и търговци на дребно с лекарствени продукти на територията на София-град, и гр. Ботевград. Проверени са общо 4 обекта (аптеки и търговци на едро), по представени фактури са направени проверки на 7391 бр. лекарствени продукти, като са съставени констативни протоколи за 4 бр. Проверките за изпълнение на задълженията на ПРУ по чл. 5 и по чл. 43 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти се осъществяват ежемесечно.

В следствие на осъществените контролни дейности през разглеждания период са образувани административно-наказателни производства, в рамките на които са осъществени действия, както следва:

- Връчени актове за установяване на административно нарушение (АУАН) – 59 бр. (в това число 9 бр. по констатирани нарушения от 2016 г.);
- Издадени наказателни постановления (НП) по връчени АУАН – 20 бр.;
- Платени имуществени санкции по наказателни постановления (НП) – 12 бр.;
- Обжалвани НП, издадени през 2017 г. – 6 бр.;
- НП, подлежащи на принудително изпълнение (изпратени в НАП) – 1 бр.;
- Прекратени административно-наказателни производства – 48 броя.

## **VI. ИНФОРМАЦИОННИ ТЕХНОЛОГИИ**

### **1. Информационна система за електронно управление**

Националният съвет е реализирал модерна концепция за предоставяне на е-услуги и е-регистри, и е-управление базирано на интегриран подход. Внедрената архитектура на Информационната система стимулира използването и предоставянето на електронни услуги, намалява времето за административно обслужване, облекчава административните режими, подобрява интеграцията с други системи и средствата за автоматизирано извличане на информация от регистрите, за целите на еднократно събиране на данни и тяхното многократно използване.

В НСЦРЛП внедрената Информационна система извършва едновременно обработка на документи за административни услуги, получени на гише и електронен портал, чрез който са достъпни електронните административни услуги, който максимално улеснява потребителите, ускоряват се процесите по стартиране и изпълнение на услугите. Системата дава възможност за проверка в реално време на статуса на заявленията за услуги. Предоставя се допълнителна помощна информация относно електронното заявяване и използване на предлаганата функционалност. Регистрацията на потребител в системата позволява използване на пълния набор от функционалности. Регистрацията изисква наличие на електронен подпис за осигуряване на сигурна защита на потребителските профили и предоставената от потребителите информация. Структурата на системата обхваща всички етапи по обработката на получени заявления за изпълнение на услуги, независимо от начина на заявяване – по електронен път или на гише на хартиен носител чрез Единна система за управление на работни процеси и документи (ЕСУРПД). За всички получени заявления се образуват преписки с уникални идентификационни номера, съгласно изискванията на Закона за електронно управление. Служителите имат на разположение функционалности за обработка на заявленията по предвидените работни процеси, проследяване на действията по преписката, изготвяне на справки и търсене в наличните преписки и документи. Системата има функционална възможност за добавяне на документи, задачи за изпълнение, срокове за изпълнение, предаване на изпълнение на задача на друг служител и др. В резултат на взетите решения от Съвета и настъпилите промени по данните за лекарствени продукти ежесечно се актуализират регистрите, поддържани от Съвета. Внедрената система позволява процесите по обработка и публикуване на регистрите да се автоматизират като естествен завършек на обработка на заявленията за електронни услуги.

В рамките на системата са създадени помощни регистри за поддръжка на уникални данни на притежателите на разрешение за употреба, производители на лекарствени продукти, лекарствени форми и други номенклатури съгласно международно приетите стандарти и нуждите на НСЦРЛП.

### **1.1. Дигитализация в НСЦРЛП, в изпълнение на единната паневропейска дигитална инфраструктура, като средство за оптимизация**

Дигитализацията в НСЦРЛП се състои от три основни компонента: На първо място е въведеният съвременен електронен начин на работа с потребители на административни услуги и достъпът до данни. Вторият компонент е свързан с оптимизация и електронизация на вътрешните процеси в Съвета, включително безхартиен офис и премахване на неефективни административни процеси. Реализирана пълна дигитализация на хартиени документи, съхранени като цифрови файлове (PDF формат) и формиране на електронни архивни фондове. На трето място е трансформацията от гледна точка на начина, по който взаимодействат специалистите, които отговарят за информационните технологии в институциите, в контекста на отворените данни.

#### **Отворени данни**

Данните, поддържани в регистрите на НСЦРЛП са публично достъпни и отворени за ползване от обществеността.

Разработен и внедрен е онлайн интерфейс за свободен публичен автоматизиран достъп до документите, информацията и данните в Системата. Осигурен е достъп до данните в машинночетим, отворен формат, съгласно всички изисквания на Директива 2013/37/ЕС за повторна употреба на информацията в общественения сектор, както и интеграция с Портала за отворени данни <http://opendata.government.bg>, който съдържа връзки и метаданни за списъците с материали, съгласно изискванията на Закона за достъп до обществена информация (ЗДОИ).

#### **Публичен достъп до регистрите:**

Достъпът до поддържаните от НСЦРЛП регистри се осигурява от публичен Портал по два начина:

- онлайн публикувани регистри с функционалност за търсене на лекарствени продукти, предоставящи пълна информация за данните на лекарствените продукти;
- ежемесечно публикувани актуални данни на поддържаните регистри, съгласно нормативните изисквания, използвани от потребителите на информацията за импорт на данни във външни информационни системи.

Внедрените средства за навигация и управление на Уеб-портала са стандартни и интуитивни.

Публичният достъп до регистрите, поддържани от НСЦРЛП предоставя възможности за търсене на конкретен лекарствен продукт или група продукти с бързо и разширено търсене и възможност за „сваляне“ на пълни данни за регистрите в Excel формат.

Бързото и разширено търсене предоставят възможности за търсене по множество полета:

Фиг. 46 Търсене на лекарствени продукти в публичните регистри

Регистър Приложение № 1 АТС Код INN Amlodipine Търговско наименование

Търси

Разширено търсене

**Резултати**

Позитивен лекарствен списък, Приложение № 1 на ПЛС

Лекарствен продукт, притежател на разрешение за употреба	АТС	INN	DDD	Цена търговец на едро	Цена търговец на дребно	Реф. ст-ст за DDD	Ст-ст на оп. на база реф. ст-ст	Ниво на заплащане в %	Ст-ст на заплащане в лв	МКБ	Дата на актуал.
C09BX01 Perindopril/ Amlodipine/ Indapamide											
<b>Triplixam</b> 5 mg/1,25 mg/5 mg mg. Филмирана таблетка, 30.0 (Les Laboratoires Servier, )	C09BX01	Perindopril arginine/ Indapamide/Amlodipine	1.0	15.28	17.87	0.29	8.60	50.00	4.30	I10; I11.9	15.03.2015
<b>Triplixam</b> 5 mg/1,25 mg/10 mg mg. Филмирана таблетка, 30.0 (Les Laboratoires Servier, )	C09BX01	Perindopril arginine/ Indapamide/Amlodipine	1.0	18.66	21.83	0.31	9.40	50.00	4.70	I10; I11.0; I11.9	15.03.2015
C09DB01 Amlodipine/ Valsartan											
<b>Exforge</b> 10 mg/160 mg mg. Филмирана таблетка, 28.0 (Novartis Europharm Limited, )	C09DB01	Amlodipine/Valsartan	1.0	37.49	43.85	0.24	6.80	50.00	3.40	I10; I11.0; I11.9...	01.05.2015

Фиг. 47 Резултати от търсене

Предоставените данни за лекарствени продукти по регистри могат бъдат разглеждани в детайли, вкл. данни за ниво на заплащане в % и ниво на заплащане в стойност, в различните приложения на Позитивния лекарствен списък:

производител, лв	лв	производител с ДДС, лв	търговец на едро, %	на едро, лв	на едро без ДДС, лв	лв	на едро с ДДС, лв	на дребно, %	на дребно, лв	на дребно без ДДС, лв	лв	на дребно с ДДС, лв
2.68	0.54	3.22	7.00	0.19	2.87	0.57	3.44	20.00	0.54	3.41	0.68	4.09

**Приложение № 1 на ПЛС** ▾  
Анатомо-терапевтичен код /АТС-код/: **A02BA02**  
DDD/терапевтичен курс: **300**  
Референтна стойност за DDD/Терапевтичен курс: **0.23367**  
Цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ, Търговец на едро: **3.44**  
Цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ, Търговец на дребно: **4.09**  
Стойност за опаковка, изчислена на база референтна стойност: **3.51**  
Ниво на заплащане в %: **25**  
Ниво на заплащане, стойност: **0.87**  
Доплащане по чл. 5, ал. 5 от Наредбата: **Без промяна**  
Ограничение в начина на предписване при различни индикации:  
МКБ: **K20 Esoфагит , K25.7 Язва на стомаха, хронична, без кръвоизлив или перфорация , K26.7 Язва на дванадесетопръстника, хронична, без кръвоизлив или перфорация**  
**Допълнителна информация**  
№ на решението:  
Дата на вписване след изтичане на 14-дневен срок за обжалване от деня на съобщаването:  
Дата на настъпили промени в обстоятелствата: **02.05.2015**

---

**Приложение № 2 на ПЛС** ▾  
Анатомо-терапевтичен код /АТС-код/: **A02BA02**  
DDD/терапевтичен курс: **300**  
Референтна стойност за DDD/Терапевтичен курс: **0.19667**  
Цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ, Търговец на едро: **3.44**  
Цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ, Търговец на дребно: **4.09**  
Стойност за опаковка, изчислена на база референтна стойност: **2.95**  
Ниво на заплащане в %: **100**  
Ниво на заплащане, стойност: **0.00**

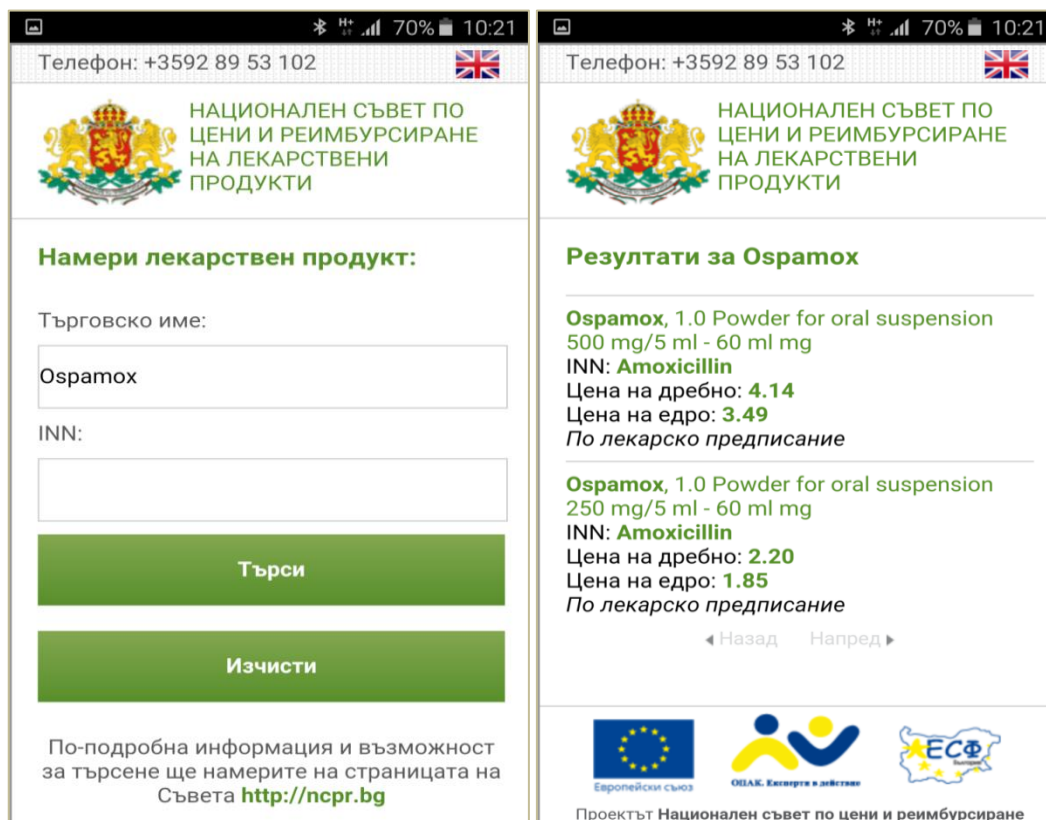
Фиг. 48 Детайлна информация за лекарствен продукт

## 1.2. Мобилно приложение

Онлайн приложение на публичните регистри, което осигурява отдалечен, бърз и лесен достъп до важна и актуална информация за цените и реимбурсирането на лекарствените продукти.

Функционалностите на мобилното приложение са сходни с тези на интернет страницата за търсене по различни критерии, но с предимството на дистанционни справки.

Използваните операционни системи са iOS, Android и Windows Phone.



Фиг. 49 Мобилно приложение

### 1.3. Поддържане на услугата Web-service от вида „Система към система“:

Поддържане на данните в машинно четим вид, чрез услугата „Web-service“, въз основа на която се реализира:

- Платформата на Министерство на здравеопазването: „Електронна система за закупуване на лекарствени продукти за нуждите на лечебните заведения в Република България“;
- Предоставянето на данните от Позитивния лекарствен списък на НЗОК;
- Предоставянето на данните на лечебни заведения;
- Предоставяне на данните на НЦОЗА.

## 2. Концепция за надграждане на Информационната система

Изготвено е концептуално решение за изпълнение на проект „Надграждане на съществуващи и разработка на нови функционалности, подобряване на вътрешни процеси и гаранционно обслужване на обновения продукт - Информационна система на НСЦРЛП“.

Настъпилите изменения в правната рамка след предаване на информационната система и пускането ѝ в редовна експлоатация, както и извършен анализ на електронната анкета за проучване използването на портал за електронни услуги на НСЦРЛП през 2017 г., доведоха до

изготвянето на техническо предложение за надграждане на следните дейности в информационната система на НСЦРЛП:

- Реинженеринг на внедрената Информационна система на НСЦРЛП, модулите за поддръжка на регистрите и базата данни, мобилния и СМС интерфейс, с цел едновременно поддържане различни нива (процент) на реимбурсиране на ЛП в зависимост от Международната класификация на болестите (МКБ);
- Разработване и внедряване на нова електронна административна услуга – поддържане на реимбурсен статус на лекарствените продукти от Позитивния лекарствен списък, съгласно чл. 57 г, ал. 1 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (НУПРРРЦЛП). Административната услуга е вписана в Административния регистър на Интегрираната информационна система на държавната администрация;
- Разработване и внедряване на нови електронни дейности за подаване чрез Уеб-портала на декларации, съгласно чл. 43 от НУПРРРЦЛП;
- Създаване на Регистър на решенията в АИС и тяхното автоматично съобщаване по електронен път;
- Създаване на специфични справки, генерирането на които е невъзможно да бъде извършено с инструментите на бекофиса;
- Промяна на потребителски интерфейс на уеб-портала за електронни услуги;
- Създаване на автоматизиран интерфейс, който да обменя електронни документи чрез АИС, интегрирана в Информационната система с други административни органи, в изпълнение на Решение № 357 от 29 юни 2017 г. на Министерският съвет.
- Присъединяване към средата за междурегистров обмен в съответствие с общите условия за достъп до регистрите на държавната администрация в средата за междурегистров обмен, съгласно Решение № 496 от 29 август 2017 година на Министерският съвет.

### **3. Информационно осигуряване**

Изграденото електронното управление е тясно свързано с техническото осигуряване и оперативната дейност на администрацията в НСЦРЛП. През отчетния период беше извършена значителна работа за подобряване на надеждността и скоростта на информационната система в НСЦРЛП. С цел оптимално използване на хардуерните ресурси на съществуващите сървъри, бяха създадени нови виртуални машини, на които са разпределени различните модули на информационната система. Това значително подобри информационната сигурност и бързината на действие на системата.

## **VII. УЧАСТИЕ В ЕВРОПЕЙСКИ ПРОЕКТИ И ПРОГРАМИ**

### **1. Проект за внедрени информационни системи SCOOP4C**

НСЦРЛП кандидатства в Европейски проект за внедрени информационни системи „SCOOP4C” като държавна администрация допринесла за подобряване на административното обслужване.

Европейският проект за внедрени информационни системи STAKEHOLDER COMMUNITY ONCE-ONLY PRINCIPLE FOR CITIZENS (SCOOP4C) е общност на заинтересованите страни за принципа „once-only”: Намаление на административната тежест за гражданите.

Проектът SCOOP4C (<https://www.scoop4c.eu/>) започва своята работа през ноември 2016 г., с финансовата подкрепа на програма "Хоризонт 2020" на Европейския съюз. През неговата продължителност от две години се цели създаване на устойчива общност на заинтересованите страни-членки, публични администрации, учени и граждани, за въвеждане на потенциалните предимства и ключовите предизвикателства на принципа „once-only” в Европа.

Оновната цел на проекта SCOOP4C е да изследва, обсъжда и разпространява как принципът „once-only” може да се приложи в контекста на съвместното създаване и предоставяне на обществени услуги. По този начин се намалява административната тежест за гражданите и укрепва икономическия растеж. Освен това принципът „once-only” помага на публичните администрации да работят по-бързо, по-прозрачно и ефективно.

Принципът „once-only“ е определен в Плана за действие на ЕС за електронно правителство 2016-2020 като принцип "да се гарантира, че на гражданите и бизнесът се предоставя една и съща информация само веднъж. Службите на публичната администрация предприемат действия, ако им бъде разрешено вътрешно да използват повторно тези данни при надлежно спазване на правилата за защита на данните, така че да няма допълнителна тежест за гражданите и бизнеса".

Цели на проекта са изграждане и поддържане на общност на заинтересованите страни; идентифициране, събиране и споделяне на съществуващите добри практики в цяла Европа; обсъждане на предизвикателства, нужди и предимства; синхронизиране на най-добрите практики и напредване на препоръките за политики; определяне на съответните заинтересовани страни и разработване на план за ангажиране на заинтересованите страни и разработване на пътна карта на областите на действие.

Участието на Националният съвет в проекта дава възможност за технологична оперативна съвместимост с други публични администрации със сходна дейност и включване в

доклад до Европейската комисия за най-добри практики, създадени и внедрени в Европа, както и споделяне на нашия опит със страните-членки на ЕС.

## **2. Проект „Студентски практики - Фаза 1, финансирани по оперативна програма „Наука и образование за интелигентен растеж“ 2014-2020 г.**

През 2017 г. Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти стартира обучение на студенти по фармация за придобиване на теоретични и практически знания в областта на ценообразуването и реимбурсирането на лекарствените продукти, в изпълнение на проект на Министерство на образованието и науката „Студентски практики - Фаза 1“. НСЦРЛП е предпочетен работодател за обучаваща организация на студенти, с цел подпомагане и подобряване качеството на образование чрез предоставяне на възможности за придобиване на практически опит и усъвършенстване на практическите умения на студентите от висшите училища в съответствие с потребностите на пазара на труда. НСЦРЛП осъществи практическо обучение на 9 студенти по фармация за получаване на знания в областта на регулирането, ценообразуването и поддържането на реимбурсен статус на лекарствените продукти. Обучението е проведено от менторите на обучаващата програма и членове на Съвета: доц. Александра Савова, доц. Маноела Манова, г-жа Боряна Зидарова и г-жа Димитрина Апостолова.

## **VIII. ОТЛИЧИЯ И НАГРАДИ**

### **„Иновации в държавната администрация“**

На официална церемония по връчването на наградите на Българска Асоциация по Информационни Технологии под патронажа на Президента на Републиката , която се проведе на 28 февруари 2017 г., НСЦРЛП бе удостоен с наградата „Иновации в държавна администрация“ за държавна администрация за значим принос в развитието на информационните и комуникационните технологии, за внедрен проект в административното обслужване на гражданите и бизнеса, за подобряване на бизнес средата и постигане на публичност и прозрачност на работата на администрацията като цяло.

### **„Технологични решения за открито управление“**

Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти е носител на наградата „Технологични решения за открито управление“ в „Конкурс за добри практики за 2017 г.“, на Института по публична администрация.