Р Е П У Б Л И К А Б Ъ Л Г А Р И Я
НАЦИОНАЛЕН СЪВЕТ ПО ЦЕНИ И
РЕИМБУРСИРАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

бул. „Акад. Иван Ев. Гешов“ № 15, София 1431
тел.: (+359 2) 8953 102, факс: (+359 2) 8953 133
office@ncpr.bg
www.ncpr.bg

ГОДИШЕН ДОКЛАД

ЗА ДЕЙНОСТТА
НА
НАЦИОНАЛНИЯ СЪВЕТ
ПО ЦЕНИ И РЕИМБУРСИРАНЕ НА
ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

2024

На свое заседание, проведено на 27.02.2025 г., Протокол № 647/27.02.2025 г.

НАЦИОНАЛНИЯТ СЪВЕТ ПО ЦЕНИ И РЕИМБУРСИРАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

в състав:

ПРЕДСЕДАТЕЛ:

ДОЦ. СИЛВИЯ ТЕРЕЗОВА

ЧЛЕНОВЕ:

ПРОФ. АЛЕКСАНДРА САВОВА, ДФ
ПРОФ. МАНОЕЛА МАНОВА-ОВЧАРОВА, ДФ
МАРИЯ ВАСИЛЕВА
БОРЯНА ВИДЕВА-ЗИДАРОВА
ДИМИТРИНА АПОСТОЛОВА-ЦВЕТКОВА
ДОЦ. ЛЮБОМИР БАКАЛИВАНОВ

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

Р Е Ш И:

Приема Годишен доклад за дейността на НСЦРЛП за 2024 г.

СЪДЪРЖАНИЕ

I. ВЪВЕДЕНИЕ 6

II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ 11

1. Законодателство, определящо правилата по ценообразуване и реимбурсиране на лекарствените продукти в България 11

1.1. Европейско законодателство 11

1.2. Българско законодателство 12

1.2.1. Цена на лекарствен продукт, включван в ПЛС и заплащан с публични средства 12

1.2.2. Срокове за включване на лекарствата в Позитивния лекарствен списък 14

1.2.3. Включване на лекарствени продукти в ПЛС, принадлежащи към ново международно непатентно наименование 14

1.2.4. Поддържане на реимбурсен статус на лекарствените продукти, включени в ПЛС 14

1.2.5. Пределна цена на ЛП, отпускан по лекарско предписание, който не е включен в ПЛС 15

1.2.6. Цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание 15

1.2.7. Регулиране на цените на лекарствените продукти съобразно цените в референтните държави-членки 15

1.2.8. Проследяване ефекта от терапията с лекарствени продукти 16

2. Състав, структура и функции 16

3. Участие в работата на европейски и международни организации 20

4. Участие в комисии, работни срещи и семинари, организирани от български институции 22

5. Дейности, свързани с осигуряване на прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 за оценка на здравните технологии 23

6. Осигуряване на прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 25

7. Информационни кампании 26

8. Групата на "Ръководители на агенции за НТА“ (HAG) 29

III. ГОДИШНИ ЦЕЛИ НА АДМИНИСТРАЦИЯТА 30

IV. РАЗВИТИЕ И ОПТИМИЗИРАНЕ НА АДМИНИСТРАТИВНАТА СТРУКТУРА 31

1. Електронно управление 31

1.1. Електронни административни услуги 32

1.2. Информационна сигурност 34

1.3. Осигурена безпрепятствена работа на информационните системи, включително на уеб портала на интернет страницата на НСЦРЛП 34

1.4. Оптимизиране на бизнес процеси 35

1.5. Обновяване на хардуерните ресурси на НСЦРЛП 35

1.6. Актуализиране на интернет страницата на НСЦРЛП 35

1.7. Статистика за посещаемостта на интернет страницата на НСЦРЛП 35

2. Участие в проекти, проучвания и инициативи 36

V. РЕЗУЛТАТИ ОТ ОБЩОАДМИНИСТРАТИВНИ ДЕЙНОСТИ 37

1. Административно обслужване и регулиране 37

1.1. Облекчаване на административната тежест, начини на заявяване на административните услуги и получаване на административните актове от тяхното предоставяне 37

2. Човешки ресурси 37
2.1. Оценяване на служителите от администрацията, прекратяване на правоотношения, брой служители, постъпили на държавна служба 38
2.2. Проведени конкурсни процедури 38
2.3. Анализ на кадрова обезпеченост 39
2.4. Повишаване на квалификацията и обучения 39
3. Управление на обществени поръчки 40
4. Финансови резултати 41
4.1. Приходи на НСЦРЛП 42
4.2. Разходи на НСЦРЛП 43
5. Достъп до обществена информация 45
6. Антикорупционни мерки 45
6.1. Декларации за несъвместимост и имущество и интереси: 45
6.2. Сигнали 46
6.3. План-отчет за изпълнение на Антикорупционен план 47
6.4. Рубрика „Антикорупция“ на интернет страницата 47
VI. РЕЗУЛТАТИ ОТ СПЕЦИАЛИЗИРАНИ ДЕЙНОСТИ 48
1. Провеждане на заседания на НСЦРЛП 48
2. Видове процедури 48
3. Процедури за включване на ЛП в ПЛС и образуване на цена на ЛП по чл. 261а, ал.1 от ЗЛПХМ 51
4. Процедури за изключване на ЛП от ПЛС 55
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 57
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 61
7. Процедури за ЛП, отпускан без лекарско предписание 63
8. Заявления/декларации за промяна на цена или липса на промяна на цена на ЛП, включени в ПЛС 65
9. Извършени служебни проверки на утвърдените цени на ЛП, за които не са подадени заявления/декларации 67
10. Процедури за поддържане на реимбурсен статус 67
11. Обобщена справка за подадените и разгледани от НСЦРЛП процедури 69
12. Анализ по терапевтични области на приложение за включените в ПЛС лекарствени продукти с нови международни непатентни наименования (INN). Оценка на здравните технологии. 69
13. Проследяване ефекта от терапията на лекарствени продукти 82
14. Други дейности 84
15. Наредби за приемане на фармако-терапевтични ръководства 85
16. Аналитични дейности и контрол 86
16.1. Контролна дейност 86
16.2. Аналитични дейности 89
ЗАКЛЮЧЕНИЕ 99

Списък на съкращенията:

АУАН	Акт за установяване на административно нарушение
АИС	Административно-информационна система
ДВ	Държавен вестник
ДДД	Дефинирана дневна доза
ДХЧО	Държавния хибриден частен облак
ЕИСУЧРДА	Единна информационна система за управление на човешките ресурси в държавната администрация
ЗЗО	Закон за здравното осигуряване
ЗДОИ	Закон за достъп до обществена информация
ЗЛПХМ	Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина
ИАЛ	Изпълнителна агенция по лекарствата
ИС	Информационна система
КП	Комисия по прозрачност
КХП	Кратка характеристика на продукта
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
НЗИС	Националната здравна информационна система
НСЦРЛП	Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти
НП	Наказателни постановления
НУРОИСДА	Наредба за условията и реда за оценяване изпълнението на служителите в държавната администрация
ОЗТ	Оценка на здравните технологии
ПЛС	Позитивен лекарствен списък
ПМС	Постановление на Министерския съвет
ПРУ	Притежател на разрешение за употреба
РННИЛП	Регистър на националните номера за идентификация на ЛП
ТЕ	Търговец на едро
АТС	Анатомо-терапевтичен код
ЕМА	European Medicines Agency (Европейска агенция за лекарства)
INN	International Nonproprietary Name (Международно непатентно наименование)
OTC	Over the counter (Лекарства, отпускани без лекарско предписание)
PICO	Population, Intervention, Comparator, Outcomes (популация, интервенция, сравнителни алтернативи и здравни резултати)

I. ВЪВЕДЕНИЕ

Докладът за състоянието на администрацията на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти се изготвя и внася в Министерски съвет и се представя на министъра на здравеопазването на основание чл. 62 и чл. 63 от Закона за администрацията. Докладът отчита изпълнението на програмните приоритети, постиженията, предприетите инициативи, финансовите и човешките ресурси, използвани през 2024 година.

Годишният доклад за дейността на администрацията на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП/Съветът) е разработен на базата на извършен анализ и обобщена информация от следните взаимосвързани елементи: изпълнение на законови функции и постигнати стратегически цели, ежемесечни отчетни данни на администрацията, данни от внедрената Информационна система на НСЦРЛП и Инегрираната информационна система на държавната администрация.

Цялостната дейност на НСЦРЛП е в съответствие с общите ценности в публичния сектор и се основава на принципите на законност, професионализъм, етичност, социална отговорност, превенция на корупцията, антидискриминация, равнопоставеност и основен фокус върху осигуряването на достъпни лекарства за българските граждани.

Изпълнението на законовите функции на НСЦРЛП се извършва в тясно взаимодействие и взаимно съгласуване с органите, осъществяващи лекарствената политика в страната: Министерство на здравеопазването, Изпълнителна агенция по лекарствата и публичния платец – Националната здравноосигурителна каса. Тясното сътрудничество между институциите е от изключителна важност за успешно решаване на проблемите, свързани с осигуряване на адекватен достъп до лекарствени продукти, както и внедряването на модерни електронни технологии.

Участие на НСЦРЛП в европейски проект През отчетния период НСЦРЛП продължи участието си като партньор в проект „Разработване на функции за ранно предупреждение и насоки в областта на ценообразуването чрез базата данни EURIPID“ (Project 101100610 – EURIPID, EU4H-2022-PJ Тема: EU4H-2022-PJ-08), финансиран от Европейския съюз.

Базата данни EURIPID предоставя информация за лекарствените продукти и техните цени в стандартизиран, непрекъснато актуализиран формат, както и на техния реимбурсен статус, в страните, които участват в консорциума.

Системно оптимизиране и надграждане на Информационната система на НСЦРЛП

Развитието на електронното управление в НСЦРЛП безспорно е фактор за открито управление и информираност на обществото и всички заинтересовани страни за цените и стойността на реимбурсиране на лекарствените продукти.

През 2024 г. административно информационната система продължи действието си като усъвършенстван инструмент за удостоверяване на всички работни процеси и данни за лекарствените продукти. Поддържаната база данни осигурява формати в машинно четим вид и регистров обмен на информация, за осигуряването на информационна свързаност в системата на Здравеопазването. В изпълнение на законовото задължение на НСЦРЛП за привеждането на информационната система в съответствие с изискванията и плана за въвеждане на евро в България и РМС № 608 от 16 август 2024 г. е подготвена и проведена открита обществена поръчка за адаптиране, надграждане и промяна на информационната система.

Внедрената Информационна система позволява извършването на сроков контрол, проследяване движението на административните процедури, което гарантира високо качество, ефективност и ефикасност при изпълнението на задълженията на служителите. За осъществяването на проследимост, предварителен и последващ контрол, се прилагат различни функционални възможности на Информационната система.

Внедрената информационна система в НСЦРЛП осигурява идентифициране, събиране и разпространяване на надеждна и достоверна информация в оптимални срокове, като позволява всяко длъжностно лице в институцията да изпълнява своевременно задълженията си, включително чрез системите за отдалечен достъп.

Надграждане с нови функционалности на мобилното приложение (MedicinePrice)

През отчетния период е въведена нова функционалност на мобилното приложение (MedicinePrice), което освен възможност за проверка на цените на лекарствата, дава информация на българските граждани дали лекарственият продукт се реимбурсира от НЗОК.

Надграждане с нови функционалности на Уеб-услуги

През 2024 г. поддържаната база данни, включително поддържаният Регистър на националните номера за идентификация на лекарствените продукти, осигурява регистров обмен на консистентни, машинно четими данни за лекарствените продукти, разрешени за употреба на територията на Република България. Данните успешно се използват за дейността на НЗИС и по-конкретно за функционирането на електронната рецепта.

Във връзка с изпълнение на чл. 272в. от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, съгласно който за целите на заплащане на лекарствени продукти с публични средства

Министерството на здравеопазването, Изпълнителната агенция по лекарствата, Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, Националната здравноосигурителна каса, Българската организация за верификация на лекарствата (БОВЛ) осигуряват оперативна съвместимост и свързаност за автоматизиран обмен на данни в машинно четим формат в реално време на Националната здравноинформационна система, НСЦРЛП предприе следните действия:

1. Организира технически срещи за уточняване на спецификите на информационните системи на упоменатите по-горе организации;

2. Разработи и синхронизира буферна база данни за подадени в СЕСПА GTIN номера на лекарствени продукти;

3. Разработи два нови метода към съществуващата уеб услуга:

a. Извикване на GTIN номера за лекарствен продукт от ПЛС по подаден национален номер;

b. Връщане на информация за национален номер на лекарствен продукт по подаден GTIN номер.

Съветът извършва обмен на електронни документи чрез внедрени електронни административни услуги и административни процеси, които постигат намаляване на административната тежест.

Оценка на здравните технологии и проследяване ефекта от терапията с лекарствени продукти

Съветът, като национален орган по оценка на здравните технологии и пълноправен член на Координационната група (HTACG), в изпълнение на Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 година относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС (Регламент за ОЗТ), е член и на четирите подгрупи, създадени към Координационната група (HTACG) по Регламент (ЕС) 2021/228 - Разработване на методологични и процедурни насоки (MPG), Съвместна клинична оценка (JCA), Съвместни научни консултации (JSC) и Идентифициране на нововъзникващи здравни технологии (EHT).

С оглед осигуряване прилагането на Регламента за ОЗТ на национално ниво през 2024 г. представителите на Съвета активно участваха в редовните срещи на четирите подгрупи, на Координационната група, както и на Комитета по ОЗТ. Определените от Съвета представители взеха участие в прегледа на ръководства, методически насоки, образци на документи, изготвяне на PICO по време на проведените упражнения. България участва като наблюдател в процесът по съставяне и консолидиране на PICO.

Съветът се включи в редица събития, чиято основна цел беше насочена към повишаване информираността на заинтересованите страни с хода на процеса по подготовка за прилагане на

Регламент (ЕС) 2021/2282 за Оценка на здравните технологии и предстоящите промени в националния процес по оценка на здравните технологии.

През периода 01.01.2024 г.- 31.12.2024 г. **в ПЛС са включени 39 лекарствени продукта с оценка на здравните технологии, които принадлежат към 30 INN**, както и 7 лекарствени продукта, които принадлежат към 5 INN, които не са с нов INN за ПЛС, но е извършена ОЗТ, тъй като са с ново терапевтично показание и концентрация. Анализ по терапевтични области на приложение за включените в ПЛС лекарствени продукти е наличен в т. 12.2.1. „Систематизиран годишен анализ по области на приложение на включените нови международни непатентни наименования в ПЛС“.

След извършване на оценка на здравните технологии са разширени терапевтичните показания на **28** лекарствени продукта, за които до момента не е заплащано в съответната част на ПЛС. Същите принадлежат към **20** международни непатентни наименования, като анализ по терапевтични области на приложение е наличен в т. 12.2.2 „Систематизиран годишен анализ по области на приложение на добавени терапевтични показания на включени в ПЛС лекарствени продукти за 2024 г.

Със задължение за проследяване на ефекта от терапията от 2025 г. в Позитивния лекарствен списък са включени лекарствени продукти, принадлежащи към 5 нови международни непатентни наименования и са добавени нови терапевтични показания със задължение за проследяване на ефекта от терапията за лекарствени продукти, принадлежащи към 4 международни непатентни наименования.

Националния съвет през 2024 г. изготви и публикува ръководство за проследяване на ефекта от терапията, съдържащо описание на процеса, качеството на данните, методите за събиране и анализ на данните, представяне и интерпретиране на резултатите. Ръководството е изготвено на база съвременните европейски нормативни рамки и документи, и установените добри практики в областта на събиране и анализ на данни от реалната практика.

Научна публикация на колектив от Националния съвет в списание „Pharmacia“

Като резултат от дейността на Националния съвет по проследяване ефекта от терапията на лекарствени продукти, за които няма данни за ефективност и/или са стойностно неефективни при включването им в системата на възстановяване на публичните разходи, бяха събрани, обработени и анализирани данни, които са публикувани в списание „Pharmacia“ в статия „Реална ефективност на дабрафениб и траметиниб при пациенти с BRAF-позитивен меланом в българската рутинна клинична практика“.

Резултатите от дейността по **проследяване ефекта от терапията с нови лекарствени продукти показват, че както използваната методология, така и анализът на данните от реалния живот поставят страната ни на съвременно Европейско ниво.**

Приемане на фармако-терапевтичните ръководства

Дейността по приемане и промяна на фармако-терапевтичните ръководства, които съгласно ЗЛПХМ се приемат от Националния съвет, е от изключителна важност, тъй като ръководствата по съответната медицинска специалност представляват част от терапевтичната стратегия, гарантирана от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, с цел прилагането на единен терапевтичен подход при аналогични клинични случаи. Фармако-терапевтичните ръководства се приемат от НСЦРЛП с наредби, които се обнародват в Държавен вестник. От възлагането на дейността на НСЦРЛП през 2019 г. до настоящия момент са приети общо 26 наредби като през отчетния период са изменени девет от тях.

Годишният доклад ще бъде публикуван на интернет страницата на НСЦРЛП.

II. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти 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.). Той започва да осъществява своите функции 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, извършва оценка на здравните технологии, проследява ефекта от терапията на иновативните лекарствени продукти, приема с наредби фармако-терапевтични ръководства за лечение с лекарствени продукти, както и контролира и регулира цените на лекарствените продукти съгласно Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, генерира уникален национален номер за идентификация на всеки лекарствен продукт и го вписва в нарочен регистър.

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 Европейския съюз действа Директива на Съвета 89/105/ЕИО от 21 декември 1988 година относно прозрачността на мерките, регулиращи цените на лекарствени продукти за хуманна употреба и включването им в обхвата на националните системи за здравно осигуряване, която е рамкова.

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

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

През м. януари 2022 г. влезе в сила Регламент 2021/2282 за оценка на здравните технологии, който цели хармонизиране на дейностите на държавите членки при изготвяне на клинична оценка на иновативните здравни технологии. Наред с постигане на високо равнище на защита на здравето на пациентите, с Регламента се създава рамка за подпомагане на сътрудничеството между държавите-членки и на мерките, необходими за клинична оценка на здравните технологии.

Предвиден е поетапен подход за прилагане на Регламента за ОЗТ. От 12.01.2025 г. започва извършването на съвместна клинична оценка на онкологичните продукти и лекарствените продукти за модерна терапия, като до 2030 г. следва да бъдат обхванати всички останали групи лекарствени продукти.

Извън хармонизираните дейности, от изключителна национална компетентност остава дейността по изготвяне на фармако-икономическата оценка като елемент от общата оценка на здравните технологии.

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:

- 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: Белгия, Гърция, Испания, Италия, Латвия, Литва, Румъния, Словакия, Словения и Франция;

- надбавка на търговец на едро в размер на 7%, 6% или 4%, в зависимост от цената на производител, но не повече от 10 лв.;
- надбавка 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%.

Позитивният лекарствен списък съдържа общо 4 приложения. В три от приложенията са включени лекарствени продукти, класифицирани в зависимост от реимбурсиращата институция, а в Приложение 4 са посочени цените по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ по елементи.

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 нива на реимбурсиране – до 50%, 75% и 100%.

Нивото на заплащане се определя въз основа на оценъчни таблици, изготвени от медицински специалисти и фармако-икономисти.

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.

С ниво на заплащане 75% са лекарствените продукти за хронично протичащи заболявания с висока степен на разпространение на заболеваемостта.

С ниво на заплащане до 50% са всички останали лекарствени продукти извън горепосочените.

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 за ЛП, предназначени за лечение на онкологични и онкохематологични заболявания са определени съответните МКБ кодове и същите се заплащат от НЗОК извън стойността на клиничните пътеки.

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 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 и изключване;
- 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 разширяване на показания на включен в Позитивния лекарствен списък продукт, за който до момента не е заплащано, подлежащи на оценка на здравните технологии и по процедури за оценка на здравните технологии;
- 180 дни за включване на ЛП с нови международни непатентни наименования, подлежащи на оценка на здравните технологии.

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. С измененията си в сила от 01.01.2019 г. ЗЛПХМ предвиди и изключение от това правило - оценка на здравните технологии не се извършва за генерични лекарствени продукти и за лекарствени продукти, които съдържат активно/активни вещество/вещества с добре установена употреба в медицинската практика.

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 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:

- 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.
- надбавка на търговец на едро в размер на 7%, 6% или 4%, в зависимост от цената на производител, но не повече от 10 лв.;
- надбавка 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 се заявява от притежателя на разрешението за употреба и не се сравнява с цени в референтните държави. С измененията на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, публикувани в ДВ. бр. 19 от 6 март 2020 г. притежателите на разрешения за употреба или техни упълномощени представители не могат да заявяват увеличение на регистрираните цени на лекарствените продукти, отпускани без лекарско предписание, с по-голям процент от статистически отчетената инфлация за периода на действие от последната регистрирана цена.

1.2.7. Регулиране на цените на лекарствените продукти 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 определен период от време в зависимост от датата на утвърждаване на последната цена и обхваща всички лекарствени продукти от Приложения 1, 2 и 3 на ПЛС. Срокът за извършване на проверката е шест или двадесет

и четири месеца, в зависимост от това дали лекарствените продукти са самостоятелни или се конкурират с други лекарствени продукти в съответното международно непатентно наименование.

1.2.8. Проследяване ефекта от терапията с лекарствени продукти

В ЗЛПХМ е регламентирано изискване 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 ПЛС.

2. Състав, структура и функции

Националният съвет е колегиален орган, който се състои от председател и шестима членове. 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 през 2024 г. е както следва:

Доц. Силвия Терезова	**председател**
Проф. Александра Савова, дф	член - магистър-фармацевт;
Проф. Маноела Манова, дф	член - магистър-фармацевт;
Доц. Любомир Бакаливанов	член - лекар;
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;
- приема, отменя или изменя фармако-терапевтични ръководства;
- извършва оценка на здравните технологии на лекарствени продукти;

- определя лекарствените продукти, за които се проследява ефектът от терапията, срока, както и лечебните заведения, в които се извършва;
- генерира националните номера за идентификация на лекарствените продукти;
- извършва информационна, издателска и изследователско-научна дейност, свързана с ценообразуването, реимбурсирането и лекарствената политика.

Националният съвет поддържа и актуализира:

- публичните регистри на Позитивния лекарствен списък;
- 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;
- публичния регистър на националните номера за идентификация на лекарствените продукти.

  С изменение на ЗЛПХМ, обнародвано в ДВ бр. 16/2024, в сила от 23.02.2024 г., на НСЦРЛП е възложено да осигурява свързаност на националния номер на лекарствените продукти с кода на продукта по чл. 19, ал. 4 в 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 26.03.2013 г).

До 19.11.2024 г. числеността на НСЦРЛП и неговата администрация е 44 щатни бройки, в т.ч. 7 души управителен орган, 1 главен секретар и три дирекции с 36 служители.

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

Обща администрация:

Дирекция „Административно-правно обслужване и финансови дейности“

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. Осигурява правно-нормативното обслужване на Националния съвет. Отговаря за законосъобразност на договорите и прилагането на нормативните актове в областта на обществените поръчки.

Специализирана администрация:

Дирекция "Управление на режимите и оценка на здравните технологии"

Организира подготовката на заседанията на Националния съвет. Извършва юридически оценки на подадените заявления, организира/участва в дейността по изготвяне на медицинска и фармако-икономическа оценка на лекарствените продукти. Организира и участва в извършването на дейностите, свързани с оценката на здравните технологии на лекарствените продукти. Организира дейности, свързани с приемането, изменението или отмяната на фармако-терапевтични ръководства. Организира и подпомага дейността по проследяването на ефекта от терапията с лекарствени продукти. Подпомага проучването на резултатите от прилагането на нормативните актове, свързани с дейността на дирекцията.

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. Поддържа публичните регистри на Националния съвет. Събира и съхранява информацията от лечебните заведения във връзка с проследяване на ефекта от терапията на лекарствените продукти. Извършва административно-наказателна дейност.

Необходимостта да бъде осигурено прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 година относно оценката на здравните технологии и за изменение на Директива 2011/24/ЕС, заложен като мярка № 166 в „Плана за действие за 2023 г. с мерките, произтичащи от членството на Република България в Европейския съюз (РМС № 57 от 25.01.2023 г.), влизащи в сила от 12 януари 2025 г., както и определянето на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП) за член на Координационната група за извършване на съвместна клинична оценка на лекарствени продукти и медицински изделия наложиха извършване на структурни промени в администрацията на НСЦРЛП.

С изменение на Устройствения правилник, обнародвано в ДВ бр. 97/15.11.2024 г. числеността на НСЦРЛП и неговата администрация е увеличена на 50 щатни бройки, в т.ч. 7 души управителен орган, 1 главен секретар и три дирекции с 42 служители.

Съобразно посоченото изменение в Устройствения правилник на Съвета, администрацията е организирана в една обща и две специализирани дирекции, както следва:

<u>Обща администрация</u>:

Дирекция „Административно-правно обслужване и финансови дейности“

Изготвя бюджета за приходите и разходите, организира и контролира финансово-счетоводната дейност. Осъществява дейности по управление на човешките ресурси. Организира и

осъществява документооборота и архивната дейност в Националния съвет. Организира внедряването и поддържането на информационни системи и информационни бази данни. Осигурява правно-нормативното обслужване на Националния съвет. Отговаря за законосъобразност на договорите и прилагането на нормативните актове в областта на обществените поръчки. Изготвя проекти на наказателни постановления.

<u>Специализирана администрация</u>:

Дирекция "Регулаторни режими и оценка на здравните технологии"

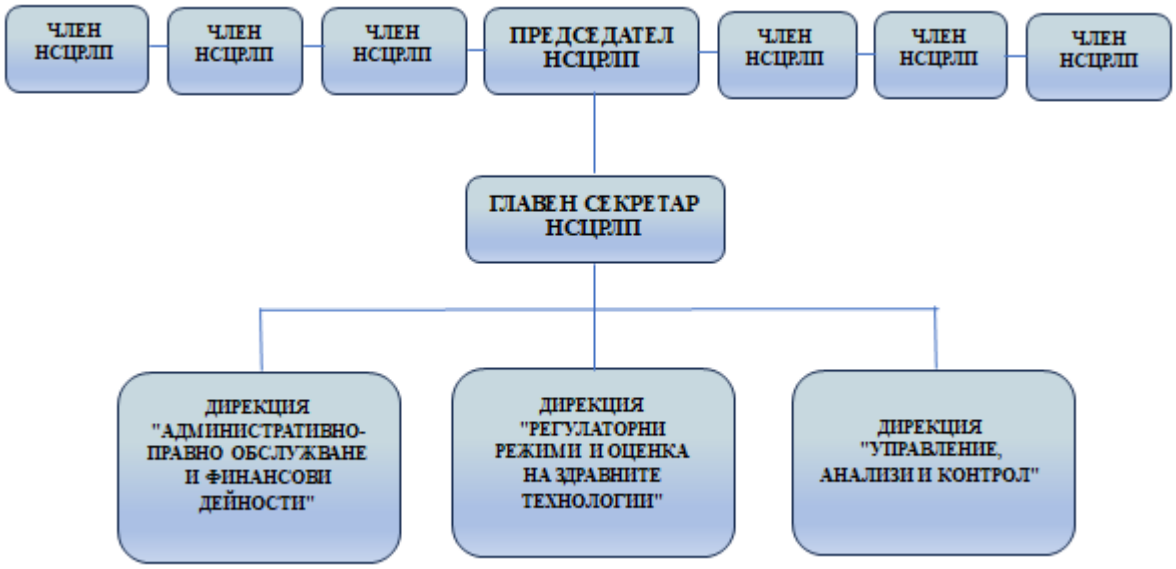
Извършва юридически оценки на подадените заявления, организира/участва в дейността по изготвяне на медицинска и фармако-икономическа оценка на лекарствените продукти. Организира и участва в извършването на дейностите, свързани с оценката на здравните технологии на лекарствените продукти. Организира дейности, свързани с приемането, изменението или отмяната на фармако-терапевтични ръководства. Организира и подпомага дейността по проследяването на ефекта от терапията с лекарствени продукти. Подпомага проучването на резултатите от прилагането на нормативните актове, свързани с дейността на дирекцията. Организира/участва в дейността на Координационната група и създадените към нея подгрупи по чл. 3 от Регламент 2021/2282 относно оценката на здравните технологии на лекарствените продукти, медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика; дейността по определяне обхвата на съвместната клинична оценка за всеки лекарствен продукт, медицинско изделие и медицинско изделие за инвитро диагностика съгласно чл. 8, т. 6 от Регламент 2021/2282, дейността по идентифициране на нововъзникващи здравни технологии и поддържането на база данни. Организира/участва в обмена на информация чрез ИТ платформата по чл. 30 от Регламент 2021/2282.

Дирекция "Управление, анализи и контрол"

Организира подготовката на заседанията на Националния съвет. Извършва икономическа оценка, събира, анализира и предоставя информация за цените на лекарствените продукти. 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. Поддържа публичните регистри на Националния съвет. Събира, обработва и съхранява информацията от Министерството на здравеопазването, Националната здравноосигурителна каса и лечебните заведения във връзка за заплатените лекарствените продукти. Извършва административно-наказателна дейност. Координира и контролира дейностите по генериране на уникален национален номер за идентификация на всеки лекарствен продукт и вписването му в регистъра по чл. 259, ал. 2, т. 4 от ЗЛПХМ. Осигурява свързаност на националния номер по т. 10 с

кода на продукта по смисъла на чл. 4, буква б), подточка i) от Делегиран регламент (ЕС) 2016/161 в ПЛС;

Инфограма:



3. Участие в работата на европейски и международни организации

С цел развитие, прилагане на най-добри регулаторни практики и обмяна на опит, през отчетния период НСЦРЛП продължи да осъществява интензивна международна дейност, като участва пълноценно в международни мероприятия, посредством виртуални и присъствени срещи и заседания, както следва:

- Участие на представители на НСЦРЛП в 3-дневен форум, организиран от СЗО, на тема “Fair prices of pharmaceuticals”;
- Участие на представители на НСЦРЛП в две срещи организирана от Ръководителите на агенции по ОЗТ (HAG HTA), една от които на тема “Single framework contract for financing the joint HTA work”;
- Участие на представители на НСЦРЛП в уебинар, организиран съвместно от EURIPID и NCAPR, на тема „Prices of human immunoglobulins in European countries”;
- Участие на представители на НСЦРЛП в работна среща на Групата за медицински изделия към PPRI във връзка с ценообразуване и реимбурсиране на медицинските изделия;
- Участие на представители на НСЦРЛП в три срещи на Националните органи по ценобразуване и реимбурсиране и на публичните платци на държавите членки (NCAPR);

- Участие на представители на НСЦРЛП в уъркшоп, организиран от NCAPR, на тема „Participatory discussion on the foreseen NCAPR Joint Action“;
- Участие на представители на НСЦРЛП в уъркшоп, организиран от NCAPR, на тема „Key findings from the Transparency Directive Study“.
- Онлайн участие в ACT EU Clinical Trials Analytics Workshop, 25-26 януари 2024, организиран от EMA, HMA и Европейската комисия
- Онлайн участие в Joint HMA/EMA multi-stakeholder workshop за пациентските регистри, 12-13 февруари 2024, организиран от EMA и HMA
- Онлайн участие в среща на подгрупата за медицински изделия към PPRI, 6 март 2024
- Участие в конференция на тема „Здравните нужди като движеща сила за здравна политика и иновации“, организиран в рамките на Белгийското президентство в Брюксел, Белгия, 17-18.04.2024 г.
- Участие в съвместна среща NCAPR/HMA/HTA HAG, проведена на 18.04.2024 г., организирана в рамките на Белгийското президентство в Брюксел, Белгия.
- Участие в 12-та BoP среща на EURIPID Collaboration, проведена на 5.06.2024 г. и във 2-ра среща по проекта EURIPID-ACCESS, проведена на 6.06.2024 г. в Брюксел, Белгия.
- Участие в 29-тия конгрес на Европейската хематологична асоциация (EHA2024), проведен на 13-16.06.2024 г. в Мадрид, Испания.
- Участие в семинар на тема „Улесняването на въвеждането и използването на Съвместна клинична оценка за осигуряване на навременен достъп до пациентите“, организирано от Центъра за иновации в регулаторната наука (CIRS) в Севиля, Испания, 14.06.2024 г.
- Участие в уебинар на тема „Transferability of Data and Methods to Central Eastern Europe“, организиран от ISPOR, 19.09.2024г. с презентация „Проследяване на ефекта от терапията – процес по събиране на данни от реалната практика (RWD) и получаване на доказателства от реалната практика (RWE) за препоръки в процеса по оценка на здравните технологии и вземане на решения“.
- Онлайн участие в the Multi-stakeholder Platform annual meeting of the Accelerating Clinical Trials in the European Union (ACT EU), 22 октомври 2024
- Участие в конгреса ISPOR Europe 2024, ISPOR кръгла маса по ОЗТ 2024 и среща за данните от реалната практика (RWE Summit) 17-20 ноември 2024 г.
- Онлайн участие Joint HTA-EMA Methodology Series: Hybrid Workshop, 25 октомври 2024
- Онлайн участиев в пети HMA/EMA Big Data Stakeholder Forum, 28 ноември 2024
- Онлайн участие в Oncology ESEC webinar за рак на пикочния мехур, 6 декември 2024

През 2024 г. Съветът продължава дейността в мрежата PPRI на националните органи по ценообразуване и реимбурсиране на държави-членки и на трети държави като е изготвил и предоставил 24 отговора на въпросници в стандартизиран формат.

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

През изминалата година, НСЦРЛП продължи активно да участва в комисии, работни срещи и семинари, организирани от български институции и неправителствени организации, както следва:

- Изнасяне на презентация от представители на НСЦРЛП и участие в дискусия във връзка с организирана от МедТех България и НТА ООД експертна среща „Медицинските изделия утре: иновация и достъп. EU HTA регулация на медицински изделия“;

- Участие на експерти от НСЦРЛП в четвърта експертна среща „Европейска фармацевтична стратегия – гласът на България“, организирана от ARPharM;

- Участие в работни групи за изготвяне на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗИД на ЗЛПХМ).

- Участие в международен симпозиум „Оценка на здравните технлогоии и неонатален скрининг“, организиран от Института по редки болести, 05.04.2024 г.

- Участие в експертна среща на тема „Медицинските изделия утре: иновации и достъп, EU HTA регулация за медицински изделия“, организирана от „HTA“ ООД и „MedTech България“, 10.04.2024 г.

- Участие в Световна седмица на имунизациите - училище за ваксини, огранизирано от Фондация Астра Форум 22.04.2024 г.

- Участие в обучителен семинар „Нови механизми, повлияващи системите на реимбурсиране с лекарства в ЕС и тяхното прилагане в България“, организиран от Българска агенция за лекарствена информация, 24.04.2024 г.

- Участие в четвърта експертна среща на тема „Европейска фармацевтична стратегия – гласът на България“, организирана от Асоциация на научноизследователските фармацевтични производители в България, 15.05.2024 г.

- Участие в среща Законодателство и медицински технологии: подобряване пациентския достъп до медицински изделия (МИ) и медицински изделия за инвитро диагностика (ИВД МИ), организирана от Център за Европейски здравни политики, 27.05.2024 г.

- Участие в семинар на тема „Каква е цената на зрителните нарушения за обществото и как да я намалим?“, организирано от ISPOR България, 19.06.2024 г.

- Онлайн участие в 15-а Национална онкологична конференция СОНМ–МОРЕ 2024, 17-20 октомври 2024

- Участие в „От теория към практика – включване на пациентите в процеса по оценка на здравните технологии“, съвместно организирано от НСЦРЛП, ISPOR Bulgaria chapter и ARPharm Bulgaria, 30 октомври 2024

- Участие в Десети юбилеен фармацевтичен бизнес форум и научно-практическа конференция, Варна, 7-9 ноември 2024

- Участие в VIII Национален Конгрес по фармакология и клинична фармакология и терапия с международно участие, Плевен, 14-17 ноември 2024

5. Дейности, свързани с осигуряване на прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 за оценка на здравните технологии

Регламент (ЕС) 2021/2282 за оценка на здравните технологии (ОЗТ) беше приет в края на 2021 г. и влезе в сила през м. януари 2022 г. С Регламента се създаде Координационната група за оценка на здравните технологии (HTACG), която има две конфигурации: за лекарствени продукти и за медицински изделия. Съставът на Координационната група включва националните органи по ОЗТ на държавите членки и представители от Европейската асоциация за свободна търговия и Европейската икономическа зона (EFTA-EEA), които имат статут на наблюдатели. HTACG е основният орган, в рамките на който ще се извършват съвместни клинични оценки и съвместни научни консултации, както за лекарствени продукти, така и за медицински изделия.

Основните функции на HTACG са да координира и приема съвместната работа по ОЗТ, извършена от нейните подгрупи в рамките на обхвата, определен от Регламента, както и да приема документи (ръководства) с методологични и процедурни насоки за съвместна работа.

Националният съвет е пълноправен член на HTACG. Представителите на Съвета взеха участие във всички срещи на Координационната група, които в рамките на 2024 г. бяха общо пет.

Основният фокус на проведените срещи на HTACG беше насочен към:

- Приемане на ръководства и образци на документи, необходими за съвместната работата
- Създаване на процедура за ранно подаване на информация (Letter of Intent, LoI) от разработчиците на здравни технологии за продукти, които попадат в обхвата на Регламент (ЕС) 2021/2282, с цел планиране на процеса

- Дискусии относно организацията на съвместната работа и въпросите, свързани с очакваното работно натоварване и капацитет - идентифициране на капацитета за провеждане на съвместни научни консултации (JSC) и съвместни клинични оценки (JCA).
- Обсъждане на процеса по подбор на медицински изделия и медицински изделия за in vitro диагностика, които ще бъдат обект на съвместна клинична оценка
- Актуализиране на процедурните правила (Rules of Procedures, RoP) за работа на Координационната група и създадените към нея подгрупи. Взето е решение до края на 2025 г. да продължи работата на Координационната група и на подгрупите в една и съща оперативна структура, като се отчита необходимостта от отделни срещи, особено за медицински изделия. Мандатите на настоящите Председател и зам.-председател се удължават до края на 2025 г.
- Приемане на работна програма за 2025 г., за чието изпълнение подгрупите имат ключова роля, свързана с осигуряване на съвместното изготвяне на резултати.
- Проведени две срещи с мрежата на заинтересованите страни (Stakeholder network), с цел диалог между организациите на заинтересованите страни и HTACG. Към мрежата на заинтересованите страни се присъединиха 26 нови членове във връзка с отправена допълнителна покана.
- Проведени PICO упражнения с цел тестване на процеса по изготвяне на PICO на национално ниво, както и ръководството за обхвата на оценката.
- Във връзка с доброволното сътрудничество се обсъди функционирането на групата по интереси, взаимодействието ѝ с подгрупите, евентуалните нужди от финансиране и използването на ИТ платформата.

Към всяка конфигурация на HTACG са създадени по четири подгрупи. Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти е член на всички подгрупи - Разработване на методологични и процедурни насоки, Съвместна клинична оценка, Съвместни научни консултации и Идентифициране на нововъзникващи здравни технологии.

През 2024 г., представителите на НСЦРЛП взеха участие в общо 38 срещи на подгрупите, както следва:

- девет срещи на подгрупата „Идентифициране на нововъзникващи здравни технологии“ (Emerging Health Technology, EHT);
- десет срещи на подгрупата „Разработване на методологични и процедурни насоки“ (development of methodological and procedural guidance);
- десет срещи на подгрупата „Съвместна клинична оценка“ (joint clinical assessment);
- девет срещи на подгрупата „Съвместни научни консултации“ (joint scientific consultations).

Дейността на подгрупите през 2024 г. беше с акцент:

- Извършване на проучване в рамките на подгрупата Съвместна клинична оценка (JCA) относно необходимите ресурси за извършване на JCA за ЛП, проведени упраждения за изготвяне на PICO с цел тестване на процеса и времевите му рамки, събиране на обратна връзка от страните членки и актуализиране на ръководството за определяне обхвата на оценката. България участва като наблюдател в две от PICO упражненията;
- Проведе се дискусия относно подхода за провеждане и адаптирането на сроковете за съвместна клинична оценка на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагноскита.
- Извършване на проучване в рамките на подгрупата Съвместни научни консултации (JSC) относно необходимите ресурси за извършване на JSC за ЛП. В ход е пилотен проект за съвместни научни консултации, проведен с разработчиците от Експертните панели за медицински изделия, ръководен от Секретариата на Експертните панели към ЕМА.
- Разработване на методологически ръководства и образци на документи, необходими за съвместната работа от подгрупа „Разработване на методологични и процедурни насоки“, съвместно с подгрупи JSCs и JCAs.
- Изготвени са първите доклади за нововъзникващите здравни технологии от подгрупа ЕНТ. Първият доклад включва онкологични лекарствени продукти и лекарствени продукти за модерна терапия, а вторият, по-подборен доклад, включва информация за механизмът на дейнствие на лекарството, терапевтичното показания и начина на приложение, прогнозната дата на разрешаване за употреба. В ход е дискусия за намиране на точна дефиниция на понятието значимо въздействие, major impact.

През 2024 г. продължи процесът по разработване на ИТ Платформа (HTA-IT-Platform) – работа по подобряване на потребителския интерфейс, въвеждане на работни потоци за ОЗТ и финално настройване на различните нива на достъп. Представителите на НСЦРЛП в Координационната група и в подгрупите взеха участие в проведената виртуална среща през октомври за представяне на платформата и добавените разработки. Беше направена демонстрация за работа в различните нива на достъп в платформата

6. Осигуряване на прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282

С оглед осигуряване прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 беше създаден Комитет за Оценка на здравните технологии (Комитет/а). Ролята на Комитета е създаването на вторично законодателство, необходимо за правилното прилагане на Регламента. В рамките на Комитета

трябва да бъдат разгледани и обсъдени шест Регламента за изпълнение. Националният съвет е член на Комитета по ОЗТ. Представителите на Съвета взеха активно участие в проведените десет редовни срещи на Комитета в рамките на 2024 г., както и в проведените три срещи на създадената към него Работна група за ОЗТ. Предмет на дискусии по време на срещите бяха три акта за изпълнение, касаещи съвместните научни консултации на лекарствени продукти, на медицинските изделия и обмена на информация с ЕМА.

7. Информационни кампании

През 2024 г. Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти организира и участва в събития, чиято основна цел беше насочена към повишаване информираността на заинтересованите страни с хода на процеса по подготовка за прилагане на Регламент (ЕС) 2021/2282 за Оценка на здравните технологии и предстоящите промени в националния процес по оценка на здравните технологии.

- Експертна среща на тема „Медицинските изделия утре: иновации и достъп, EU HTA регулация за медицински изделия“, 10.04.2024 г.

Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти взе участие в експертната среща „Медицинските изделия утре: иновация и достъп. EU HTA регулация на медицински изделия“, проведена на 10 април 2024 г. в Американския Университет в България. В експертната среща взеха участие и „HTA“ ООД и „MedTech“ България. Гости на събитието бяха представители на индустрията и специалисти в сферата на здравеопазването.

Основните теми включваха значението и стъпки за провеждане оценка на здравните технологии, в контекста на медицинските изделия, основните компоненти и предизвикателства на новата европейска регулация, както и стратегическите подходи за прилагането на PICO и икономическите анализи на национално ниво.

Представителите на Съвета, като участници в Координационната група и подгрупите на Регламент (ЕС) 2021/2282 относно ОЗТ, говориха по темата за европейското законодателство в областта на оценките на здравните технологии на медицинските изделия, подготовката и предизвикателствата за имплементирането му в националния процес. Хронологично бяха представени основните задачи, които са свършени на европейско и национално ниво, във връзка с Регламента, как са протекли тренировъчните PICO упражнения, в които България беше наблюдател, и актовете по прилагане, отнасящи се за медицинските изделия, които следва да бъдат публично обсъждани и приети.

- Обучителен семинар на тема „Нови механизми, повлияващи системите на реимбурсиране с лекарства в Европейския съюз и тяхното прилагане в България“

Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти беше съорганизатор, заедно с Българска агенция за лекарствена информация, на обучителен семинар на тема „Нови механизми, повлияващи системите на реимбурсиране с лекарства в Европейския съюз и тяхното прилагане в България“. Семинарът се проведе на 24.04.2024 г., а участие в него взеха представители на индустрията, на аптеките, на търговците на едро с лекарствени продукти и на институциите в сферата на здравеопазването. Представители на Съвета говориха по темите за политиките на ценообразуване на лекарствени продукти в България, европейското законодателство в областта на оценките на здравните технологии във връзка с Регламент (ЕС) 2021/2282 относно ОЗТ и подготовката за имплементирането му в националния процес по ОЗТ. В детайли беше представен първият регламент за изпълнение на Европейската комисия, съгласно Регламент (ЕС) 2021/2282 относно ОЗТ, съдържащ процедурни правила за взаимодействието по време на изготвянето и актуализацията на съвместни клинични оценки на лекарствени продукти за хуманна употреба на равнището на Съюза. Представено беше актуализираното мобилно приложение на Съвета MedicinePrice, чрез което се предоставя на потребителите бърз и свободен достъп до информация за пределните/регистрираните цени на лекарствените продукти на територията на страната.

- „Законодателство и медицински технологии: подобряване пациентския достъп до медицински изделия (МИ) и медицински изделия за инвитро диагностика (ИВД МИ)“

Съветът взе участие в организираното от Центъра по европейски здравни политики събитие на тема „Законодателство и медицински технологии: подобряване пациентския достъп до медицински изделия (МИ) и медицински изделия за инвитро диагностика (ИВД МИ)“, 27.05.2024 г. Разгледаха се актуалните въпроси, свързани с европейското и националното законодателство относно медицинските изделия и медицинските изделия за ин витро диагностика, а целта на събитието беше да се насърчи диалога между представителите на здравните институции, съсловните и пациентските организации, индустрията и бизнеса.

Съветът, като национален орган по оценка на здравните технологии, представи предстоящите промени в областта на оценка на здравните технологии на медицински изделия, които предстоят на европейско ниво във връзка с подготовката по прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 относно ОЗТ.

- Семинар „Улесняването на въвеждането и използването на Съвместна клинична оценка за осигуряване на навременен достъп до пациентите“, 14.06.2024 г.

Центърът за иновации в регулаторната наука (CIRS) организира семинар на тема „Улесняването на въвеждането и използването на Съвместна клинична оценка за осигуряване на навременен достъп до пациентите“ в Севиля, Испания, 14.06.2024 г. Целта на семинара беше да

събере различни заинтересовани страни (ОЗТ агенции, заплащащи институции, регулатори, индустрия и представители на пациенти) за конструктивна дискусия по ключови теми, свързани с въвеждането и използването на Съвместна клинична оценка (JCA) по време на подготвителния период (до декември 2024 г.) и след влизането на Регламент за ОЗТ (ЕС) в сила (януари 2025 г.).

В сесията "Подготовка за Регламента за ОЗТ (ЕС): поглед към перспективата на агенциите по ОЗТ" бяха представени гледните точки на Нидерландия, и на станите от Централна и Източна Европа – Полша, България и Румъния. В презентация на България беше представена гледната точка на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти – готовността за въвеждане на съвместната клинична оценка в националния процес, структурните и нормативните промени, изграждане на капацитет – повишаване знанията и уменията на експертите, които са ангажирани с ОЗТ процеса. Представена беше информация и за информационните срещи и събития, в които НСЦРЛП участва с цел повишаване информираността на заинтересованите страни относно предимствата и препятствията пред въвеждането на Регламент за ОЗТ.

- „От теория към практика – включване на пациентите в процеса по оценка на здравните технологии"

На 30 октомври 2024 г. се проведе събитието „От теория към практика – включване на пациентите в процеса по оценка на здравните технологии", съвместно организирано от НСЦРЛП, ISPOR Bulgaria chapter, ARPharm България, Българска асоциация за закрила на пациентите и Сдружение за развитие на българското здравеопазване. Събитието, на базата на партньорство между институции, индустрия, академични среди и пациентски сектор, целеше да демонстрира успешните подходи и работещи практики за включване на пациентите/техни представители в процеса по ОЗТ, и да предостави възможност на базата на диалог между всички заинтересовани страни да се дискутират възможностите и предизвикателствата пред включването им в него, в съответствие с Регламент 2021/2282 за оценка на здравните технологии.

Съветът представи презентация „Място и перспектива на пациентите в ОЗТ процеса за лекарствените продукти", в която подробно се разгледаха възможностите и изискванията за участие на пациентите в съвместната дейност по Регламент (ЕС) 2021/2282 относно ОЗТ и съгласно Регламент за изпълнение по отношение на управлението на конфликти на интереси в съвместната работа.

- ISPOR Европа 2024 – среща на Консорциума Централна и Източна Европа

Проведе се среща на Консорциума Централна и Източна Европа на 18.11.2024 г., в рамките на конгреса ISPOR Европа 2024. Срещата започна с презентации на България и Словакия, които споделиха опита от подготвителната фаза за имплементиране на национално ниво на Съвместната

клинична оценка (JCA) съгласно Регламент 2021/2282 за ОЗТ на ЕС. Последваха две панелни дискусии с представители на Унгария, Полша, България и Словакия относно предстоящите промени в националните процеси по ОЗТ и въздействието на съвместната клинична оценка върху достъпа на пациентите до иновативни терапии. Дискутираха се също актуалните здравни политики и възможностите за съвместно сътрудничество в региона на Централна и Източна Европа.

8. Групата на "Ръководители на агенции за HTA“ (HAG)

Националният съвет е член на Групата на "Ръководители на агенции за HTA“ (HAG). Групата е създадена през 2021 г. и има за цел осигуряване на форум за поставяне и обсъждане на въпроси от стратегически характер и имащи значение за органите по ОЗТ във всички държави членки на ЕС. В рамките на 2024 г. бяха проведени общо три срещи на членовете на HAG, като представителите на Съвета взеха участие във две от тях.

III. Годишни цели на администрацията

В изпълнение на разпоредбите на Закона за администрацията и в изпълнение на указания на дирекция „Стратегическо планиране“ на Министерския съвет на Република България, с цел координиране на процеса по разработване на ежегодните цели за 2024 г. на държавно ниво, НСЦРЛП разработи своите ежегодни цели във вече утвърдения формат.

През 2024 г. НСЦРЛП продължи да работи за постигане на целите си за осигуряване на прозрачна и ефективна регулация, основана на доказателства при определяне цените на лекарствените продукти, които се заплащат с публични ресурси.

Един от основните приоритети на НСЦРЛП е осигуряване на достъп до качествени, безопасни и разходо-ефективни лекарствени продукти, включвани в реимбурсната система на страната, въз основа на извършване на Оценка на здравните технологии.

Важен приоритет е развитието на информационната система на НСЦРЛП, посредством предприемането на действия по адаптирането и надграждането й във връзка с въвеждането на еврото, съгласно актуализирания Национален план за въвеждане на еврото в Република България.

IV. РАЗВИТИЕ И ОПТИМИЗИРАНЕ НА АДМИНИСТРАТИВНАТА СТРУКТУРА

1. Електронно управление

В Националния съвет са внедрени информационни и комуникационни технологии, които осигуряват поддържането и обработката на данните за оборота на електронни документи и документи на хартиен носител при предоставянето на административни услуги и изпълнението на административни процедури, както и за осигуряването на свободен достъп до поддържаните данни за лекарствените продукти от НСЦРЛП.

Внедрената Информационна система включва взаимно свързани модули – електронни публични регистри, електронни администратвни услуги, работни процеси и дейности, уеб-портал, уеб-услуги и мобилно приложение.

Националният съвет успешно подържа без прекъсвания единен национален уеб-портал за ценообразуване и реимбурсиране на лекарствените продукти (http://portal.ncpr.bg). Порталът служи като единна входна точка за всички заинтересовани страни в процеса на ценообразуване и реимбурсиране на ЛП - държавни институции, бизнес и граждани.

Порталът е уеб базиран и изпълнява следните технологични решения:

• обработка на данни за цените и реимбурсирането на ЛП – еднократно въвеждане на данни и многократното им използване „Once Only Principle“;

• поддръжка и актуализация на електронни публични регистри;

• предоставяне на електронни административни услуги за бизнеса (фармацевтичната индустрия);

• електронно управление на административни бизнес процеси.

Информационната система поддържа и осигурява съхранението на приетите и създаваните електронни документи и база от данни за ЛП по начин, позволяващ възпроизвеждане на документите без загуба на данни. Създаването на електронните документи в администрацията се осигурява със средствата на програмни приложения на системата, чрез които включително се извършва електронизиране на хартиени документи.

На базата на мониторинг и оценка на въздействието на информационно-комуникационните технологии и електронните услуги върху процесите на организацията (например по отношение на ефикасност, качество, ефективност), НСЦРЛП постигна намаляване на административната тежест за гражданите и бизнеса.

1.1. Електронни административни услуги

В съответствие със Закона за електронно управление, Закона за електронния документ и електронния подпис и Закона за електронната идентификация, Националният съвет предоставя 17 броя електронни административни услуги и 2 броя електронни административни процедури (за деклариране/заявяване, в случай на липса/наличие на промяна на цена на ЛП, съгласно чл. 43 от Наредбата).

Потребителите на електронни административни услуги, предоставяни от НСЦРЛП са притежателите на разрешения за употреба и/или техните упълномощени представители, които заявяват услуги чрез уеб портал, при спазване на определени специфични изисквания: на електронна идентификация с валиден електронен подпис.

За всяка административна услуга или процедура, чието изпълнение е започнало, се поддържа статус на изпълнение. Подаването на заявления за електронни административни услуги и документи, иницииращи процедури през уеб базирано приложение, се извършва 24 часа в денонощието.

Заявените административни услуги за 2024 г. са представени на Фиг. 1

Фиг. 1 Заявени административни услуги

Електронното подаване на услуги позволява динамично проследяване на броя на електронно подадени заявления, които се съпоставят на годишна база (Фиг.1.1).

Фиг. 1.1 Сравнение на постъпили заявления на хартиен носител и по електронен път за 2023 и 2024 г.

Съветът отчита тенденция за намаляване на заявленията постъпили на хартиен носител и съответно увеличаване на тези, получени по електронен път (Фиг.1.1). Получените електронни заявления през 2023 г. и 2024 г. представляват съответно 62 % и 74 % от всички постъпили заявления. Освен цялостното увеличаване на дела на електронните заявления през последните две години, се наблюдава и повишение с близо 12 % на дела на електронните заявления за 2024 г. спрямо 2023 г. Съпоставените данни още веднъж онагледяват, че НСЦРЛП продължава да работи активно за дигиталната трансформация, което освен, че улеснява бизнеса, е и предпоставка за ефективно проследяване, анализ и отчетност на работните процеси.

В Съвета се извършва проучване на удовлетвореността на заявителите от предоставяните услуги чрез анонимни анкети. Целта на проучването на потребностите, очакванията и нагласите на реалните и потенциални потребители на административни услуги е да се подпомогне оптимизирането на административните услуги сред реалните и потенциалните им ползватели, както и да се анализира интереса, потребностите и очакванията на заявителите към

взаимодействието с администрацията. Анкетирането се прилага за рационализиране на работните процеси и дефиниране на конкретни мерки за подобряване на Информационната система.

Резултатите от това проучване ще бъдат публикувани на интернет страницата на НСЦРЛП в обобщена форма през месец април 2025 г.

1.2. Информационна сигурност

Националният съвет непрекъснато обследва и предприема мерки с цел осигуряване на сигурността на информацията. Извършено е пълно мигриране на базата данни на Държавния хибриден частен облак, чрез който се оптимизират ресурсите за изграждане на виртуални хранилища, за подобряване сигурността на информацията и ускоряване възстановяването на критични информационни ресурси при внезапен срив. Работата с информационната система се осъществява при строго спазване на нивата на достъп, в зависимост от служебните задължения на съответните служители. Във внедрения модул за проследяване на ефекта от терапията се извършва анонимизиране на информацията на ниво лечебно заведение за болнична помощ, след което тази информация се изпраща към сървъра на НСЦРЛП.

През 2024 г., с цел повишаване на квалификацията в сферата на информационната сигурност, служителят, отговарящ за информационно-комуникационните технологии се включи в редица семинари по мрежова и информационна сигурност.

На ниво работни станции се извършва редовно обновяване (update) на операционните системи, приложния софтуер, драйвъри, както и обновяване на лицензите на антивирусния софтуер.

1.3. Осигурена безпрепятствена работа на информационните системи, включително на уеб портала на интернет страницата на НСЦРЛП

През 2024 г. Националният съвет осигури навременна, устойчива и непрекъсната работа на информационните системи, предоставящи административни услуги и достъп до публичните регистри. Създадена е устойчива организация за обмен на данни в машинно четим вид за целите на функциониране на актуализациите на НЗОК, Специализирана електронна система за проследяване и анализ на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък на Република България (СЕСПА), болничните и аптечните софтуери, както и за работата на НЗИС, в частност на електронната рецепта.

Успешно се администрира функционирането на уеб портала, чрез който се осигурява предоставянето на електронни административни услуги и достъп до базата данни на електронните публични регистри. Беше осигурен достъп на одобрените потребители на административни услуги, заявили желание за ползване на специализираните уеб услуги.

След мигрирането на всички виртуални машини на ресурсите на ДХЧО се извърши мониторинг на процесите, работата на виртуалните ресурси и трансфера на данните. В резултат от анализ на данните на мониторинга се предприеха действия за оптимизация на процесите и преразпределение на ресурсите. Беше извършена промяна на метода на компресия на данните при архивиране, което намали в значителна степен времето за трансфер на архивите.

Текущо е актуализирана интернет страницата на НСЦРЛП във връзка с прилагането на Регламент (ЕС) 2021/2282 за ОЗТ и актуализиране на достъпа до публичните сайтове и отговорни институции на десетте държави, към които България реферира цените на лекарствените продукти.

Реализирани са последователни действия по изчистване и създаване на консистентни данни, при установяване на проблемни записи и „бъгове“ в процеса по електронно предписване за отделни лекарствени продукти.

1.4. Оптимизиране на бизнес процеси

Извършва се редовен анализ на необходимостта от промени в реализираните автоматизирани бизнес процеси на информационната система (ИС). Тези процеси се променят с цел оптимизиация на работата и/или по-добра отчетност.

1.5. Обновяване на хардуерните ресурси на НСЦРЛП

През 2024 г. продължава поетапното заменяне на остарялата или дефектирала техника, което понижава риска от загуба на информация.

1.6. Актуализиране на интернет страницата на НСЦРЛП

На интернет страницата на НСЦРЛП бяха актуализирани рубриките, съдържащи информация, във връзка с прилагане на Регламент (ЕС) 2021/2282 за ОЗТ по отношение дейността на Координационна група за ОЗТ (HTACG). В тази връзка е създадена и нова рубрика с информация за пациенти.

Във изпълнение на разпоредбите на Закона за защита на лицата, подаващи сигнали или публично оповестяващи информация за нарушения (ЗЗЛПСПОИН), беше актуализиран утвърдения ред за защита на лицата, подаващи сигнали за нарушения, както и създадената рубрика на интернет страницата в меню „Информация“.

Във връзка с регулиране цените на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание и цените на лекарствените продукти, включвани в Позитивния лекарствен списък и заплащани с публични средства, беше извършена актуализация на достъпа до линковете на публичните сайтове и отговорни институции на десетте държави, към които България се реферира.

1.7. Статистика за посещаемостта на интернет страницата на НСЦРЛП (www.ncpr.bg)

През 2024 г. се отчита повишена посещаемост на интернет страницата на НСЦРЛП. Интересът към информацията за лекарствени продукти на интернет страницата е не само от заявители на електронни административни услуги, но и от други специалисти в сферата на здравеопазването, както и граждани.

За 2024 г. институционалната интернет страница е посетена 113 600 пъти, като от тях 49 118 са уникални посещения.

Най-много посещения на интернет страницата има от потребители в България, като също се наблюдават посетители от други държави – САЩ, Израел, Индия, Полша, Сърбия, Великобритания и др.

2. Участие в проекти, проучвания и инициативи

През отчетния период НСЦРЛП продължи участието си като партньор в проект „Разработване на функции за ранно предупреждение и насоки в областта на ценообразуването чрез базата данни EURIPID“ (Project 101100610 – EURIPID, EU4H-2022-PJ Тема: EU4H-2022-PJ-08), финансиран от Европейския съюз.

Базата данни EURIPID предоставя информация за лекарствените продукти и техните цени в стандартизиран, непрекъснато актуализиран формат, както и на техния реимбурсен статус и, като по този начин помага на държавите да насърчават навременния достъп до лекарства за своите пациенти в съответствие с тези в други страни.

Базата данни EURIPID ще предостави подобрени насоки в областта на външното ценово реферирane за националните компетентни органи и ще насърчи обмена на информация в случаите на значително по-високи цени на лекарствените продукти.

Като водещ бенефициент по Работен пакет WP5 „Изграждане на капацитет и технически насоки“ от проекта, през 2024 г. НСЦРЛП изготви актуализирана версия на Ръководния документ на EURIPID за външното ценово реферирane (Euripid Guidance Document on External Reference Pricing), на база на анализираната и обобщена информация от проведено проучване, относно използването на базата данни, ръководство за външното ценово реферирane и идентифициране на модели в определени страни.

Сътрудничеството между националните компетентни органи ще бъде допълнително засилено чрез актуализиране на ръководството на EURIPID относно външното ценово реферирane. Диалогът по темите за ценообразуване на лекарствата ще бъде продължен със заинтересованите страни от фармацевтичния сектор и през 2025 г.

V. РЕЗУЛТАТИ ОТ ОБЩОАДМИНИСТРАТИВНИ ДЕЙНОСТИ

1. Административно обслужване и регулиране

1.1. Облекчаване на административната тежест, начини на заявяване на административните услуги и получаване на административните актове от тяхното предоставяне

Националният съвет осигурява заявяване на административни услуги чрез Център за административно обслужване по електронен път, чрез портала за електронни услуги и чрез лицензиран пощенски оператор. Връчването на административните актове се извършва по електронен път.

Чрез предоставянето на електронни административни услуги, НСЦРЛП е изпълнил мярка за намаляване на административната тежест за бизнеса и гражданите.

2. Човешки ресурси

Дейността, структурата, организацията на работа и съставът на Националния съвет по цени и реимбурсиране са определени с устройствения правилник, приет от Министерския съвет. Във връзка с действието на Регламент (ЕС) 2021/2282 за оценка на здравните технологии и определянето на Съвета като национален орган по прилагането му бе изменен и устойствения правилник на органа, влязло в сила от 19.11.2024 г. С това изменение на правилника, общата численост на Националния съвет е увеличена от 44 на 50 щатни бройки. Общата администрация е организирана в една дирекция с наименование „Административно-правно обслужване и финансови дейности“ с обща численост 9 щатни бройки.

Специализираната администрация е организирана в две дирекции:

- ✓ Дирекция „Регулаторни режими и оценка на здравните технологии“ – 17 (седемнадесет) щатни бройки. В дирекцията са обособени два отдела :

  - отдел „Регулаторни режими и международна координация“ с численост 8 (осем) щатни бройки;

  - отдел „Оценка на здравните технологии“ с численост 8 (осем) щатни бройки;

- ✓ Дирекция „Управление, анализи и контрол“ с обща численост 16 (шестнадесет) щатни бройки. В дирекцията са обособени два отдела:

- отдел „Управление на публичните регистри и контрол“ с численост 6 (шест) щатни бройки;
- отдел „Управление на режимите и аналитични дейности“ с численост 9 (девет) щатни бройки.

През отчетния период продължава започналото в предходните години развитие и усъвършенстване на работните процеси и процедури, свързани с дейностите по управление на човешкия капитал в НСЦРЛП и организационното развитие на администрацията.

За постигане на удовлетвореност на потребностите и мотивация у служителите се използват различни и приложими за държавната администрация способи, сред които: осигуряване на функционални работни места, свободен достъп до информационни ресурси и правни системи, специализирани сайтове; възможност за участия в обучения с професионална насоченост или в такива, свързани с усъвършенстване на личностните качества и умения (т.нар. „меки умения“) – ефективно общуване, избирателност, сътрудничество и работа в екип, гъвкавост, изобретателност.

В Националния съвет един от основните приоритети е поддържането на институционална култура, която насърчава развитието на професионалния капацитет на служителите и толерира положения принос, усилия и лоялност към НСЦРЛП.

За постигане на баланс между личния живот на служителите и професионалното изпълнение на служебните им задължения в НСЦРЛП е утвърдено работно време с променливи граници, осигурена е възможност за ползване на допълнителен платен годишен отпуск в благоприятен за служителя период и размер.

2.1.Оценяване на служителите от администрацията, прекратяване на правоотношения, брой служители, постъпили на държавна служба

В процеса на оценяване изпълнението на длъжността се отчита висока степен и тясно специализирано знание и опит в областта на лекарствената регулация. В Съвета се провежда политика, която продължава усилията за задържане на квалифицирани служители чрез адекватни и полезни обучения, участие в международни събития, подобряване условията на труд, прилагане на достатъчно възможности за повишаване в длъжност.

През отчетния период е прекратено правоотношението с двама служители. Назначени са шестима служители, пет от които постъпват за първи път на държавна служба.

Повишени са в държавна служба, чрез последователно преминаване в по-висок ранг ***девет държавни служители.***

През 2024 г. не са наложени дисциплинарни наказания.

2.2. Проведени конкурсни процедури

В НСЦРЛП се извършва непрекъснато подобряване на системата за подбор, назначаване, оценка, обучение и задържане на квалифицирани служители. Надграждане на системата за мотивация и удовлетвореност от работата на служителите в НСЦРЛП. Търсене на механизми за определяне на по-високи нива на заплащане, предвид необходимостта и условието от обезпечаване

на законовите функции на НСЦРЛП с експерти, които притежават тясно специализиран опит в областта на лекарствената регулация.

През отчетния период бяха обявени и проведени конкурсни и подборни процедури за целите на заемане на незаетите щатни бройки, с които да се обезпечи дейността на Съвета, както и да се преодолее недостига на тясно специализирани и профилирани кадри, настъпил в следствие изоставане в нивата на заплащане спрямо други структури на Министерство на здравеопазването и частния сектор.

- Конкурси за заемане на длъжността „младши експерт“ в дирекция „Аналитични дейности и контрол“ – приключил с назначение;

- Конкурс за заемане на длъжността „главен експерт“ в отдел „Управление на режимите“, дирекция „Управление на режимите и оценка на здравните технологии“ – приключил без назначение поради липса на кандидати;

- Подбор за заемане на длъжността „главен юрисконсулт“ в дирекция „Административно-правно обслужване и финансови дейности“ - приключил без назначение поради липса на кандидати

- Подбор за заемане на длъжността „главен юрисконсулт“ в отдел „Управление на режимите“, дирекция „Управление на режимите и оценка на здравните технологии“ – приключил с назначение.

През отчетния период са назначени 4 (четирима) служителя на длъжности, определени за заемане на непълно работно време.

2.3. Анализ на кадрова обезпеченост

След направен сравнителен анализ относно кадровата обезпеченост по критерии и показатели, включващи: щатна численост (брой назначени служители, брой напуснали служители, професионална компетентност); професионален опит; административна натовареност (брой постъпили заявления за административни услуги и допълнително възложени нови за дейността на съвета нормативно регламенти функции) се установи забавяне на темпа на текучество и равномерно разпределение натовареността на служителите.

2.4. Повишаване на квалификацията и обучения

Националният съвет осигурява необходимите условия за повишаване на квалификацията на служителите на НСЦРЛП, като проследява и отразява успешно преминатите обучения в досиетата на служителите.

През 2024 г. служителите от администрацията на Съвета взеха участие в следните обучения:

- Екипна ефективност;

- Управление на задачи. Добри практики и процеси;
- Умения за ефективна комуникация;
- Стратегическо прогнозиране;
- Вътрешен контрол;
- Достъп до обществена информация;
- Участие в обучение тема „Въведение в държавната служба“, организирано от Института по публична администрация;
- Годишна среща на специалистите по човешки ресурси;
- Практическа работа с Централизирана система за електронни обществени поръчки – ЦАИС – ЕОП.

2.5. Студентски стажове в държавната администрация

Съветът участва в програма за студентски стажове в държавната администрация. В периода 31.07-16.08.2024 г. се проведе стаж със студенти в специалност Фармация и специалност Обществено здраве и здравен мениджмънт. Целите на проведения стаж бяха запознаване със структурата, функциите и процесите в НСЦРЛП; запознаване с основните нормативни документи, образци на документи, фармакотерапевтични ръководства; запознаване с основните бази данни и източници на информация, с Позитивния лекарствен списък; запознаване с процеса на оценка на здравните технологии в България и в европейските държави и с процеса по поддържане на реимбурсен статус на лекарствени продукти, включени в ПЛС; запознаване със структурата и съдържанието на анализа за оценка на здравните технологии; запознаване с основните цели и структура на Регламент (ЕС) 2021/2282 за Оценка на здравните технологии; запознаване с документооборота и окомплектоването на преписките по различните процедури в НСЦРЛП.

Студентите имаха практически задачи като попълване на заявление за включване на ЛП в ПЛС/за промяна на включен в ПЛС ЛП, изготвяне на части от фармакоикономически анализ, изготвяне на PICO за лекарствен продукт, превод на английски език на резюме на оценъчен доклад за ОЗТ, окомплектоване на преписки по различните процедури в НСЦРЛП.

3. Управление на обществени поръчки

През 2024 г. действат Вътрешни правила за уравление на цикъла на обществените поръчки в НСЦРЛП, чрез които в процеса по възлагане на обществените поръчки се осигурява съответствие със законодателството и не се допуска разделяне на обществени поръчки, непровеждане на процедури, включване на дискриминационни изисквания за участие, неизпращане на изискуемата информация до съответните органи и др.

В изпълнение на законовото задължение на НСЦРЛП за привеждането на информационната система в съответствие с изискванията и плана за въвеждане на евро в България и РМС № 608 от 16 август 2024 г. е подготвена и проведена открита обществена поръчка за адаптиране, надграждане и промяна на информационната система, включително е сключен договор с избрания изпълнител. Във връзка с преобразуване чрез вливане на първоначалния изпълнител по обществената поръчка с предмет „Извънгаранционно обслужване на внедрената информационна система на Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП)“, на основание чл. 116, ал. 1, т. 5 от ЗОП е изменен договорът за изпълнение на обществената поръчка.

4. Финансови резултати

Дейностите по финансово управление и контрол в Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти се осъществяват в съответствие с изискванията на Закона за финансово управление и контрол в публичния сектор и съгласно утвърдена в НСЦРЛП „Система за финансово управление и контрол в НСЦРЛП“ и „Вътрешните процедури за осъществяване на предварителен контрол“.

Прилага се Стратегия за управление на риска, разработена на основание чл. 12 от Закона за финансово управление и контрол в публичния сектор, която е съобразена с мисията, визията и стратегическите цели на НСЦРЛП. Със заповед е създадена Работна група за управление на риска, която периодично преглежда и актулизира риск-регистъра в НСЦРЛП. Създадени са подходящи условия за ефективно управление на рисковете, като са обхванати всички дейности и процеси. Управлението на риска в НСЦРЛП е структуриран, последователен и непрекъснат процес, интегриран в оперативната дейност на Съвета, с ясно разпределени отговорности, в които участват всички ръководители на структурни звена. Риск-регистрите периодично се преглеждат и актуализират при необходимост.

С цел развитие и подобрение на системите за финансово управление и контрол, изградени от взаимно свързани и взаимно зависими елементи, през 2024 г. продължават действията за приоритизиране на стратегическите цели и дейности на държавния орган в областта на лекарствената регулация, постигане на управление чрез модерни електронни системи, постигане на данни, пригодни за многократно използване в отворен формат в сектор Здравеопазване.

Извършен е преглед и актуализиране на въведените процедури и инструменти, с цел подобряване на вътрешните правила и инструкции за осъществяване на вътрешни контролни дейности.

Счетоводното отчитане на 2024 г. е извършено съгласно счетоводната политика на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и е съобразено с всички стандарти и указания, които са приложими за дейността му към датата на изготвяне на настоящия

доклад. Националният съвет организира и осъществява текущото счетоводно отчитане в съответствие с изискванията на българското законодателство, като са спазени изискванията на Закона за счетоводството, 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.

4.1. Приходи на НСЦРЛП

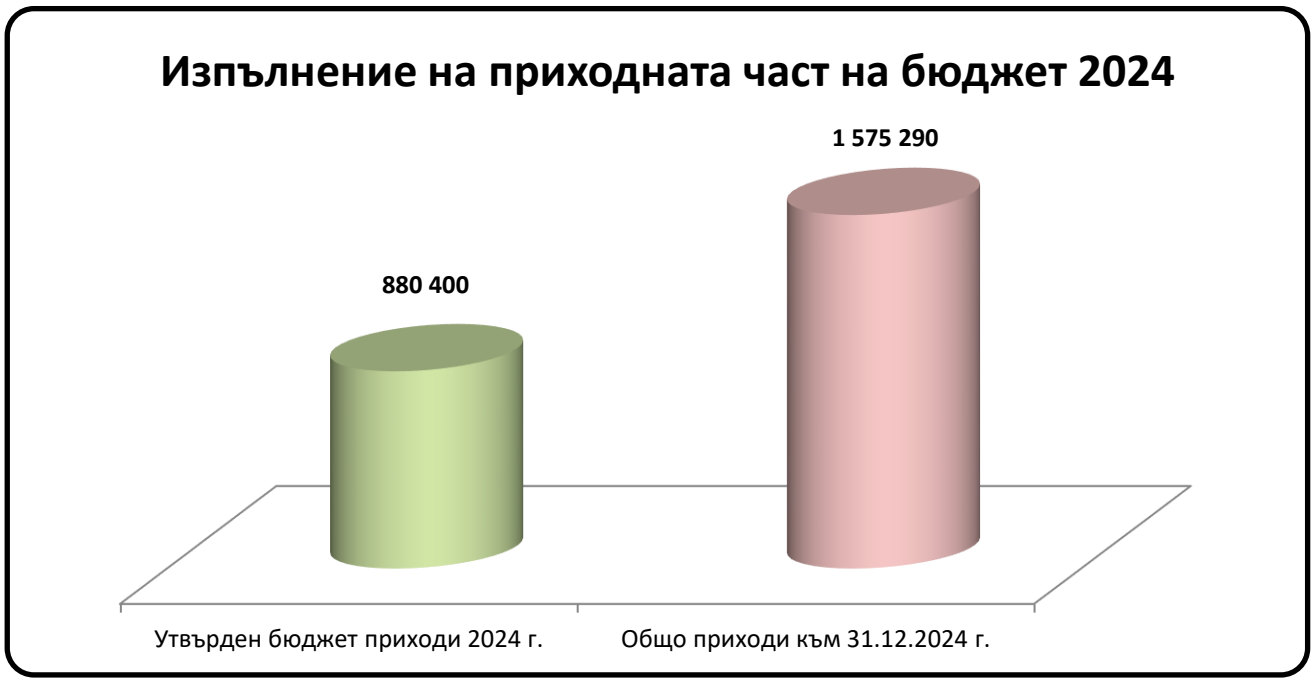
Приходите се формират от държавни такси за административни услуги, съгласно действащата Тарифа за таксите, които се събират по Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина и имуществени санкции, заплатени въз основа на влезли в сила наказателни постановления.

Постъпленията от държавните такси за 2024 г. са в размер на **1 566 816 лева.**

Приходите от наказателни постановления, постъпили по транзитна сметка на Съвета в държавния бюджет са в размер на **4 000 лева.**

През 2024 г. има и постъпили други приходи в размер на **4 475 лева.**

Общият размер на приходите за 2024 г. е **1 575 290 лева**, което представлява 178.93% изпълнение на приходната част на утвърдения бюджет на НСЦРЛП за 2024 г. (Фиг. 2).



Фиг. 2 Изпълнение на приходната част на бюджет 2024 г.

4.2. Разходи на НСЦРЛП

Разходите по бюджета на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти са извършени при спазването на принципите на доброто финансово управление.

Общият размер на разходите за 2024 г. е **2 869 595 лева** и са разпределени, както следва:

- Разходи за възнаграждения на персонала по трудови и служебни правоотношения 1 831 062 лева
- Разходи за други възнаграждения и плащания за персонала в т. ч. възнаграждения по извънтрудови правоотношения 58 320 лева
- Разходи за осигурителни вноски 387 362 лева
- Издръжка 254 502 лева
- Данъци и такси 5 188 лева
- Разходи за членски внос 17 008 лева
- Капиталови разходи 316 154 лева

Фиг. 3 Разпределение на разходите по икономически показатели

Разходите за възнаграждения и осигурителни вноски на персонала по трудови, служебни и извънтрудови правоотношения са в размер на 2 276 744 лева или 79.34 % от общите разходи.

Числеността на персонала към 31.12.2024 г. е четиридесет и две, от които 7 по трудово и 35 по служебно правоотношение.

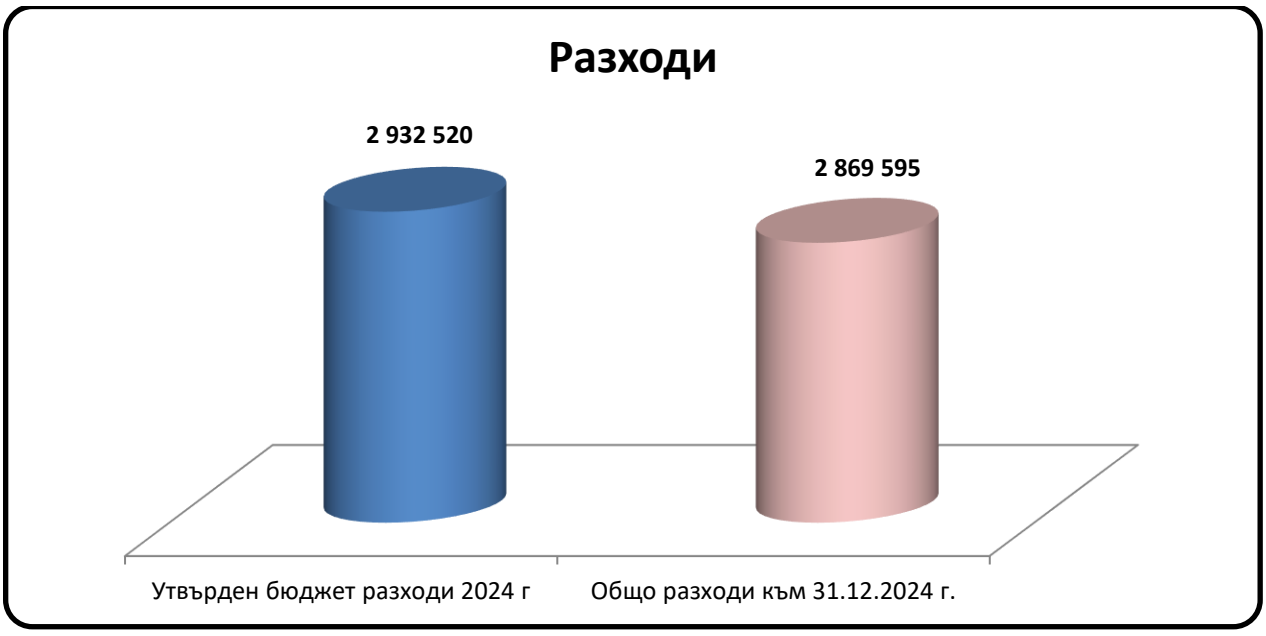
Към 31.12.2024 г. са сключени 59 бр. граждански договори, плащанията по тях са на обща стойност 40 150 лева. Посочените договори основно са сключени с външни експерти за изготвяне на фармако-икономическа и медицинска оценка на лекарствени продукти и оценка на здравните технологии, оценка на терапевтични алтернативи, съгласно чл. 38, ал. 5 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

Разходите за издръжка на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти са в размер на 254 502 лева и са 8.87 % от общите разходи. В разходите за издръжка най-голям е относителният дял на разходите за външни услуги (169 032 лева). В тях са включени: разходи за поддръжка на софтуери; разходи за абонаменти за ползване на системи за правно-информационна система, за статистическа обработка на данни и др., разходи за телекомуникационни и пощенски услуги; разходи за квалификация и преквалификация на персонала, и др.

През 2024 г. е извършено плащане в размер на 17 008 лева (8 696 евро) годишна такса за членството на НСЦРЛП за 2025 г. в Европейската база данни на националните компетентни органи по ценообразуване и реимбурсиране на лекарствените продукти - EURIPID.

През 2024 г са извършени целеви капиталови разходи 316 154 лева, представляващи 11.02 % от общите разходи – за адаптиране на Административно- информационната система на НСЦРЛП за работа в евро (287 078 лв.) и за оборудване на работните помещения с климатични ситеми (29 076 лв.).

Изпълнението на разходната част на касова основа на бюджета за 2024 г. е 97.85 % спрямо утвърдения бюджет.



Фиг. 4 Изпълнение на разходната част на бюджет 2024 г.

5. Достъп до обществена информация

През 2024 година, в НСЦРЛП са постъпили общо 21 (двадесет и едно) заявления за достъп до обществена информация, от които:

- 18 заявления от физически лица;
- 3 заявления от юридически лица.

От всички заявления за достъп до информация по ЗДОИ - 21 бр. са подадени по електронен път, на официалния екетронен адрес на НСЦРЛП – office@ncpr.bg, или през системата за сигурно електронно връчване .

За отчетния период няма заявления, постъпили чрез Платформата за достъп до обществена информация.

Сред подадените заявления няма такива, които не отговарят на чл. 25, ал. 1 от ЗДОИ.

През 2024 г. няма заявления, които да са оставени без разглеждане от Съвета.

Заявленията са разгледани своевременно, като по 4 от тях срокът за разглеждане е удължен на основание чл. 31, ал. 1 от ЗДОИ. По 11 бр. заявления е поискано изрично писмено съгласие на третите лица, по реда и в сроковете по чл. 31 от ЗДОИ. В отговор, е изразено, частично, пълно съгласие или писмено несъгласие за предоставяне на исканата информация.

Резултатът от разгледаните от Съвета общо 21 заявления, е следният:

- Предоставяне на пълен достъп до поисканата обществена информация - по 11 бр. заявления;
- Предоставяне на частичен достъп до и на частичен отказ за достъп до поисканата обществена информация – по 10 заявления. Причините за предоставяне на частичен достъп по 9 заявления са свързани със защита на интересите на третите лица, а по едно заявление частичният отказ се дължи на факта, че информацията е предоставена през предходните 6 месеца.

6. Антикорупционни мерки

6.1. Декларации за несъвместимост и имущество и интереси:

В изпълнение на задължението, произтичащо от разпоредбите на чл. 7 и чл. 29 от Закона за държавния служител (ЗДСл) и чл. 49 от Закона за противодействие на корупцията (ЗПК), служителите на НСЦРЛП подават следните декларации :

1. При встъпване в длъжност: декларация за несъвместимост по чл. 49, ал. 1, т. 1 от ЗПК, декларация за имущество и интереси по чл. 49, ал. 1 ,т. 2 от ЗПК вариант „При встъпване в длъжност“ и декларация за липса на обстоятелствата, посочени в чл. 7 от ЗДСл;

2. Ежегодно: декларация за имущество и интереси по чл.49, ал.1, т.2 от ЗПК вариант „Ежегодна“.

Служителите са информирани относно задължението им за подаване на декларация за промяна в декларираните обстоятелства.

Съгласно чл. 56, ал.1 от ЗПК Националният съвет поддържа Публичен регистър на подадените декларации. Информацията относно подадените декларации от държавните служители е обявена на официалната интернет страница на администрацията.

През 2024 г. всички служители на НСЦРЛП са подали декларациите си в нормативно регламентираните срокове.

6.2. Сигнали

През 2024 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.

Съветът предоставя различни механизми за подаване на сигнали за корупция, както следва:

- чрез електронна форма към Комисията по превенция и противодействие на корупцията;
- чрез онлайн формата към НСЦРЛП;
- на хартиен носител, чрез подаване в деловодството на НСЦРЛП;
- на хартиен носител, чрез лицензиран пощенски оператор;
- на хартиен носител в кутията за предложения и сигнали, намираща се във фоайето на НСЦРЛП.

Националният съвет има разработени и утвърдени вътрешни правила, гарантиращи защита на лицата, подали сигнали за корупция, както и вътрешни правила за организацията по прилагане на Наредбата за организацията и реда за извършване на проверка на декларациите и за установяване конфликт на интереси в НСЦРЛП.

В Съвета е разработена и утвърдена процедура за организацията на работа с предложенията, сигналите и жалбите.

С оглед измерване мнението на гражданите/потребителите Съветът прилага практика на поставяне на анкетни карти за удовлетвореност от извършваните административни услуги, които гражданите/потребители могат да попълват през цялата година. Предвидена е възможността както за електронно подаване на анкети, така и за попълването им на хартиен носител.

Резултатите от анкетните проучвания показват високо ниво на общата оценка на потребителската удовлетвореност от административното обслужване. Така например през 2024

г. 90% от анкетираните са напълно удовлетворени от предоставените административни услуги и ползването на услуги чрез уеб портала на Съвета.

Националният съвет осигурява възможност за гражданите/потребителите да подават сигнали, мнения и предложения по различни начини – чрез лицензиран пощенски оператор, чрез кутия за предложения и сигнали, чрез осигурени приемни дни, чрез интернет страницата на Съвета.

6.3. План-отчет за изпълнение на Антикорупционен план

Националният съвет публикува на своята интернет страницата годишен план за предстоящата 2025 година и отчет за изпълнение на Антикорупционен план за предходната календарна 2024 година.

6.4. Рубрика „Антикорупция“ на интернет страницата

Националният съвет поддържа на своята интернет страница следните рубрики, съдържащи се в меню „Антикорупция“:

- Антикорупционни планове и отчети;
- Механизми за подаване на сигнали за корупция;
- Вътрешни правила, гарантиращи защита на лицата, подали сигнали за корупция;
- Държавни органи;
- Национално законодателство;
- Декларации на служителите от администрацията на НСЦРЛП по Закона за противодействие на корупцията;

VI. РЕЗУЛТАТИ ОТ СПЕЦИАЛИЗИРАНИ ДЕЙНОСТИ

1. Провеждане на заседания на НСЦРЛП

Редовните заседания на Съвета се провеждат веднъж седмично, като за периода 01.01.2024-31.12.2024 г. са проведени 51 редовни заседания и 5 извънредни, за които са изготвени 56 бр. протоколи.

На заседанията всяка процедура се докладва от определен от Председателя член на Съвета или от Председателя, като решението се взема с мнозинство повече от ½ 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.

Информация за разгледаните процедури се публикува 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 **3211** решения на Съвета. Част от тези решения включват повече от една заявена 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.

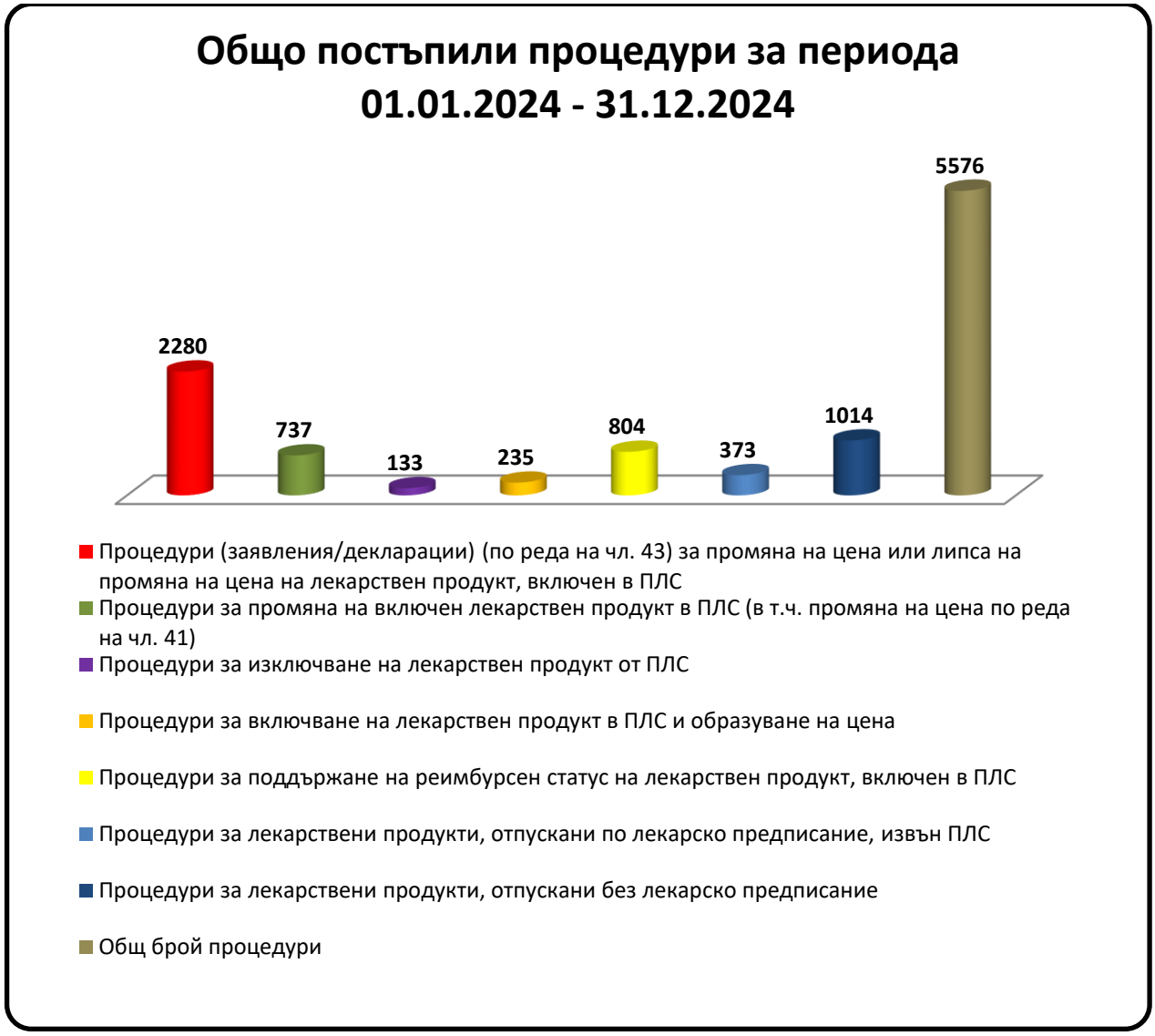
Дейността на НСЦРЛП, свързана с организацията по провеждане на заседания, движения на процедурите, изготвяне на правни становища и проекти на индивидуални административни актове се извършва от дирекция „Управление, анализи и контрол“.

2. Видове процедури

За отчетния период са постъпили **5576** процедури, както следва (Фиг. 5):

- **2280 (40.88%)** процедури (заявления/декларации) (по реда на чл. 43) за промяна на цена или липса на промяна на цена на лекарствен продукт, включен в ПЛС;
- **737 (13.22%)** процедури за промяна на включен лекарствен продукт в ПЛС (в т.ч. промяна на цена по реда на чл. 41);
- **133 (2.39%)** процедури за изключване на лекарствен продукт от ПЛС;
- **235 (4.21%)** процедури за включване на лекарствен продукт в ПЛС и образуване на цена;
- **804 (14.42%)** процедури за поддържане на реимбурсен статус на лекарствен продукт, включен в ПЛС;
- **373 (6.69%)** процедури за лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание, извън ПЛС;

- **1014 (18.19%)** процедури за лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание;

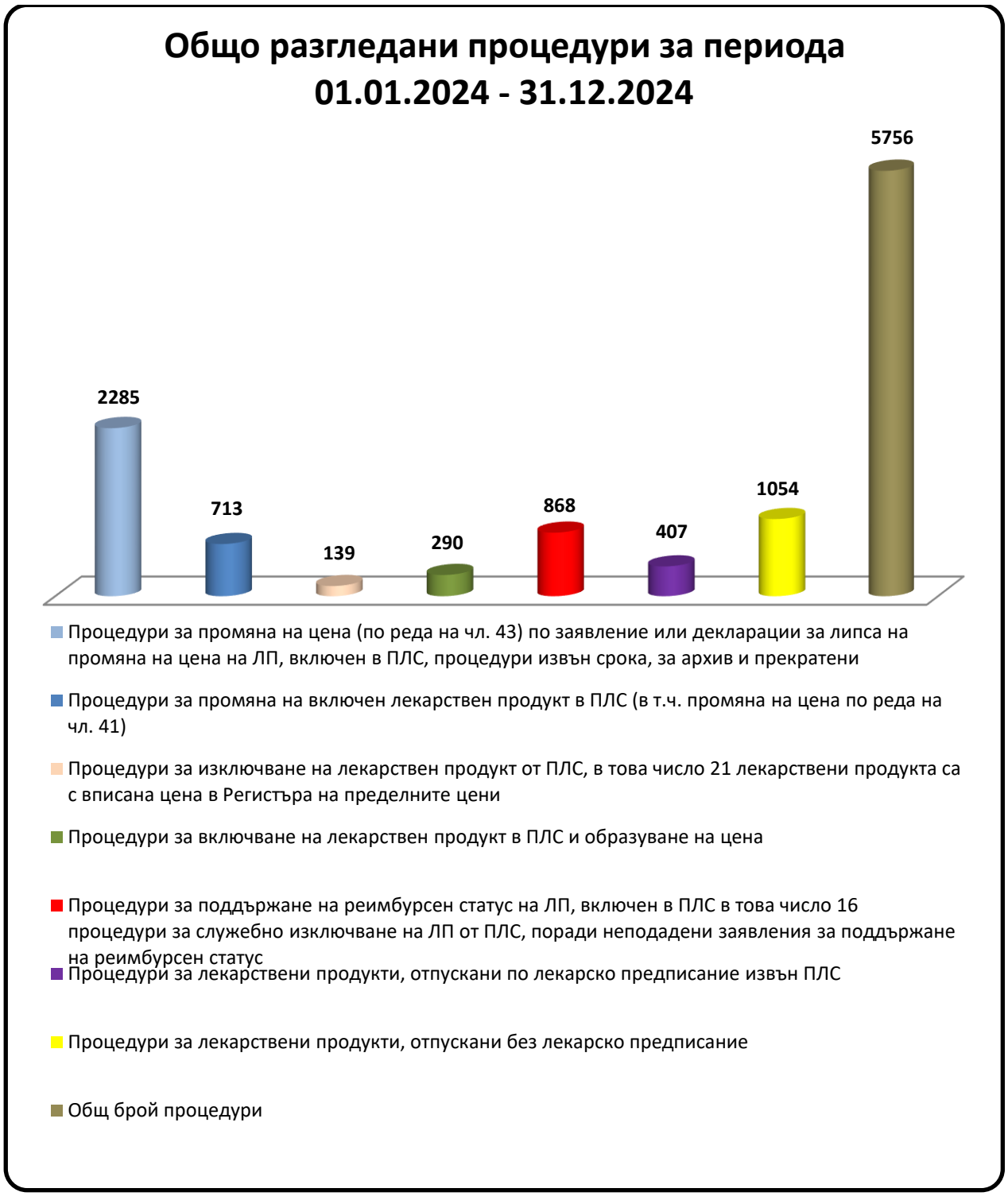


Фиг. 5 Разпределение по подадени процедури

Разгледаните процедури за отчетния период са **5756**, както следва (Фиг. 6):

- **2285 (39.70%)** процедури за промяна на цена (по реда на чл. 43) по заявление или декларации за липса на промяна на цена на лекарствен продукт, включен в ПЛС, процедури извън срока, за архив и прекратени;
- **713 (12.39%)** процедури за промяна на включен лекарствен продукт в ПЛС (в т.ч. промяна на цена по реда на чл. 41);
- **139 (2.41%)** процедури за изключване на лекарствен продукт от ПЛС, в това число 21 лекарствени продукта са с вписана цена в Регистъра на пределните цени;
- **290 (5.04%)** процедури за включване на лекарствен продукт в ПЛС и образуване на цена;
- **868 (15.08%)** процедури за поддържане на реимбурсен статус на лекарствен продукт, включен в ПЛС в това число 16 процедури за служебно изключване на лекарствен продукт от ПЛС, поради неподадени заявления за поддържане на реимбурсен статус;

- **407 (7.07%)** процедури за лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание извън ПЛС;
- **1054 (18.31%)** процедури за лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание.



Фиг. 6 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,

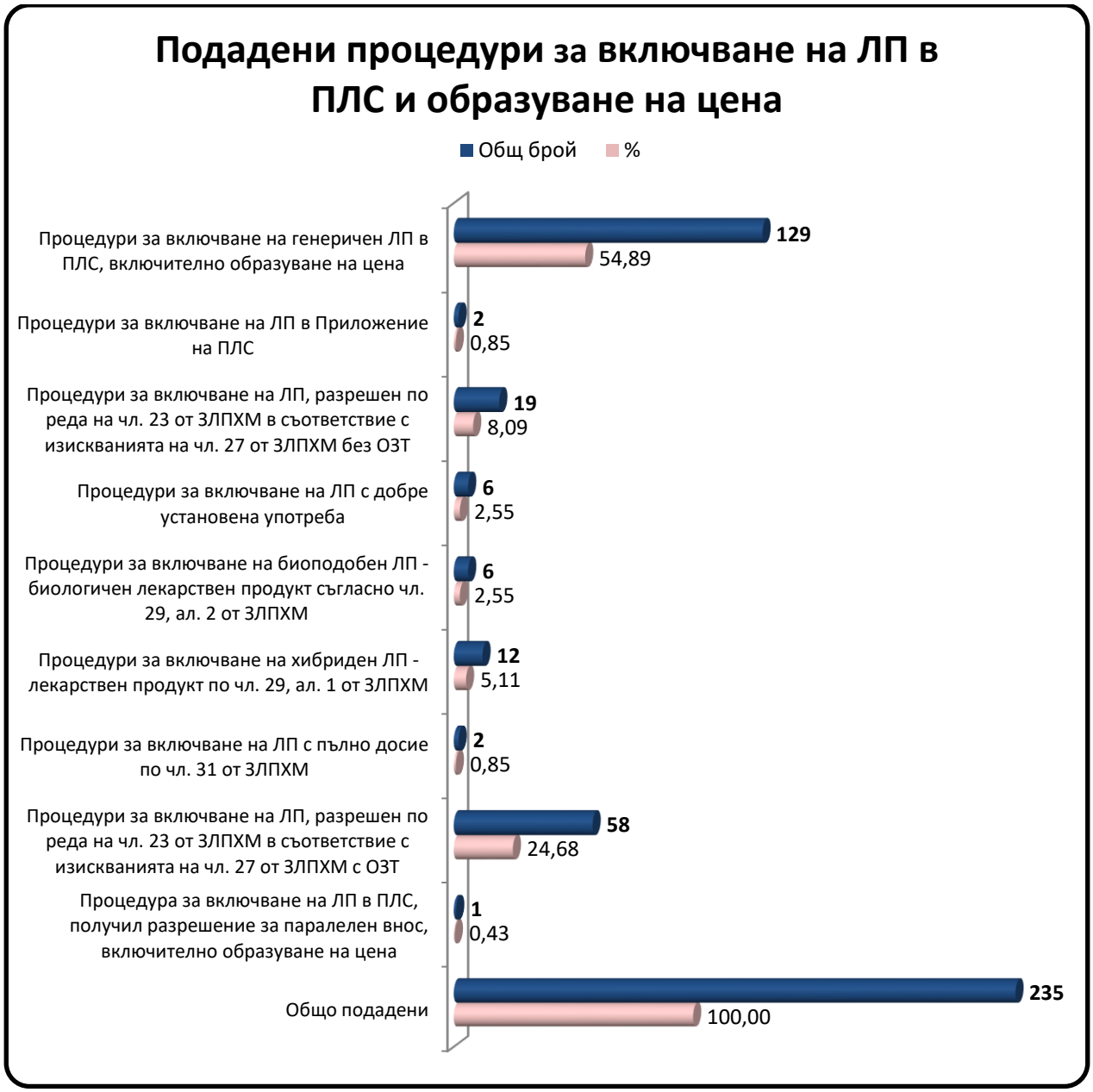
но са приключили през периода 01.01.2024 г. – 31.12.2024 г., а други, постъпили през отчетния период не са приключени.

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 **235** и са **4.21%**от всички постъпили процедури.

Процедурите се разпределят, както следва (Фиг. 7):

- **129 (54.89%)** процедури за включване на генеричен лекарствен продукт в ПЛС, включително образуване на цена, в това число **12** лекарствени продукта, които са с нов INN за ПЛС;
- **2 (0.85%)** процедури за включване на лекарствен продукт в Приложение на ПЛС (хибридни ЛП - лекарствени продукти по чл. 29, ал. 1 от ЗЛПХМ);
- **19 (8.09%)** процедури за включване на лекарствен продукт, разрешен по реда на чл. 23 от ЗЛПХМ в съответствие с изискванията на чл. 27 от ЗЛПХМ без ОЗТ;
- **6 (2.55%)** процедури за включване на лекарствен продукт с добре установена употреба - лекарствен продукт, разрешен за употреба по чл. 30, ал. 1 от ЗЛПХМ, в това число **1 лекарствен продукт**, който е с **нов INN за ПЛС**;
- **6 (2.55%)** процедури за включване на биоподобен лекарствен продукт - биологичен лекарствен продукт съгласно чл. 29, ал. 2 от ЗЛПХМ;
- **12 (5.11%)** процедури за включване на хибриден ЛП - лекарствен продукт по чл. 29, ал. 1 от ЗЛПХМ;
- **2 (0.85%)** процедури за включване на комбинирани лекарствени продукти с пълно досие по чл. 31 от ЗЛПХМ, в това число 1 лекарствен продукт, който е с нов INN за ПЛС;
- **58 (24.68%)** процедури за включване на лекарствен продукт, разрешен по реда на чл. 23 от ЗЛПХМ в съответствие с изискванията на чл. 27 от ЗЛПХМ с ОЗТ, в това число 7 лекарствени продукта, които **не са с нов INN за ПЛС, но е извършена ОЗТ, тъй като са с ново за ПЛС терапевтично показание**;
- **1 (0.43%**) процедура за включване на лекарствен продукт в ПЛС, получил разрешение за паралелен внос, включително образуване на цена.



Фиг. 7 Процедури за включване на ЛП в ПЛС и образуване на цена на ЛП

Разгледаните през отчетния период процедури за включване на ЛП в ПЛС и образуване на цена са **290,** представляват **5.04%** от всички разгледани процедури, както следва (Фиг. 8):

- **135 (46.55%)** процедури за включване на генеричен лекарствен продукт в ПЛС, включително образуване на цена, в това число **8 лекарствени продукта**, които са с **нов INN за ПЛС**; **32** от лекарствените продукти са първи генерици, принадлежащи към **11** INN; **9** процедури са **прекратени**;
- **2 (0.69%)** процедури за включване на лекарствен продукт в **Приложение на ПЛС** (хибриден ЛП - лекарствен продукт по чл. 29, ал. 1 от ЗЛПХМ).
- **10 (3.45%)** процедури за включване на лекарствен продукт, разрешен по реда на чл. 23 от ЗЛПХМ в съответствие с изискванията на чл. 27 от ЗЛПХМ **без ОЗТ**, в това число **1** лекарствен продукт с разрешение за **паралелен внос;**

- **5 (1.72%)** процедури за включване на лекарствен продукт с добре установена употреба - лекарствен продукт, разрешен за употреба по чл. 30, ал. 1 от ЗЛПХМ, в това число **2 лекарствени продукта**, които са с **нов INN за ПЛС;**
- **7 (2.41%)** процедури за включване на биоподобен лекарствен продукт - биологичен лекарствен продукт съгласно чл. 29, ал. 2 от ЗЛПХМ; 1 ЛП е първи биоподобен ЛП**;**
- **16 (5.52%)** процедури за включване на хибриден лекарствен продукт - лекарствен продукт по чл. 29, ал. 1 от ЗЛПХМ**;** 1 ЛП е първи хибриден ЛП**; 5** процедури са **прекратени;**
- **2 (0.69%)** процедури за включване на комбиниран лекарствен продукт с пълно досие по чл. 31 от ЗЛПХМ, в това число **1** лекарствен продукт, който е с **нов INN за ПЛС;**
- **102 (35.17%)** процедури за включване на лекарствен продукт, разрешен по реда на чл. 23 от ЗЛПХМ в съответствие с изискванията на чл. 27 от ЗЛПХМ **с ОЗТ**, в това число **7** лекарствени продукта, които **не са с нов INN за ПЛС, но е извършена ОЗТ, тъй като са с ново за ПЛС терапевтично показание;** По **38** процедури от разгледаните е **постановен отказ** от включване в ПЛС; **18** процедури са **прекратени**; По **46** процедури са издадени решения за включване в ПЛС.
- **11 (3.79%)** процедури за включване на лекарствен продукт с нова лекарствена форма и/или концентрация на активното вещество, включително образуване на цена; 1 лекарствен продукт е първи генерик.

Фиг. 8 Процедури с издадени решения за включване на ЛП в ПЛС и образуване на цена

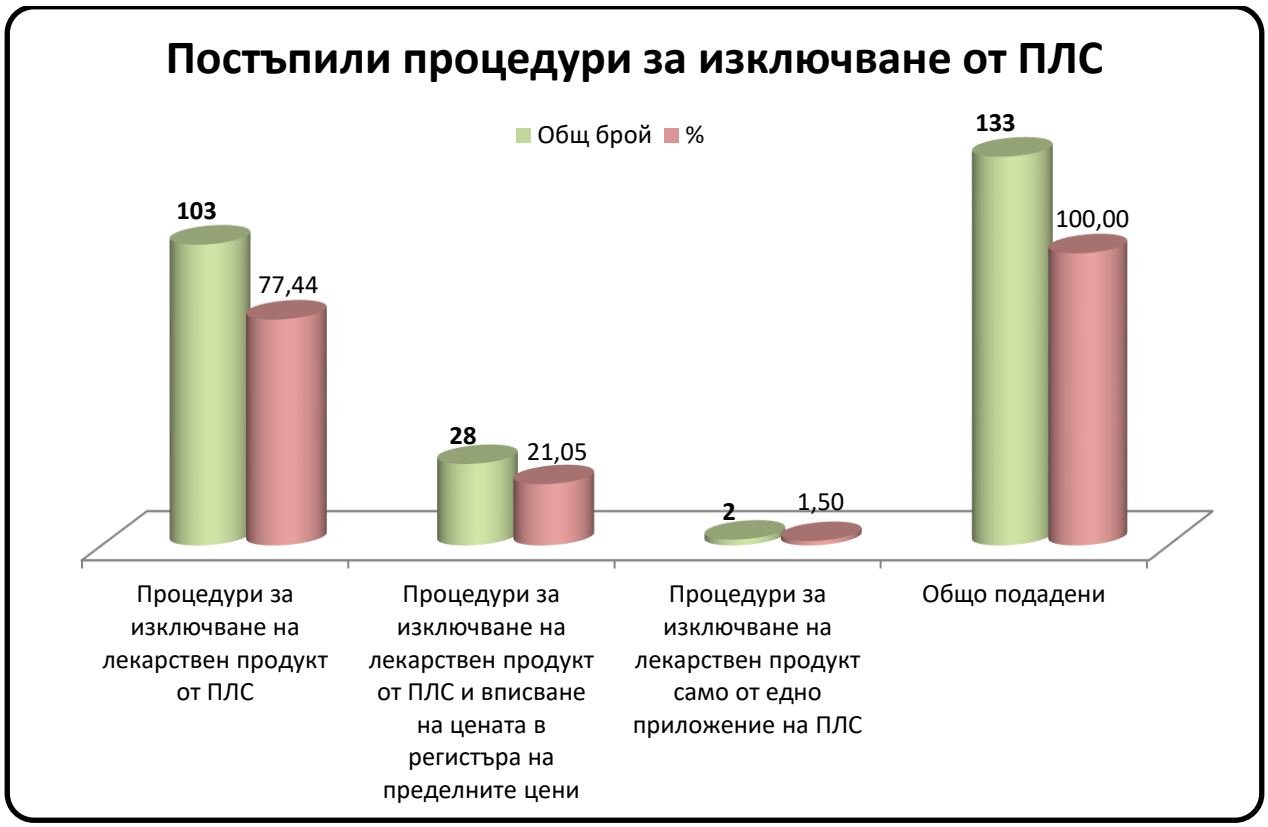
През периода 01.01.2024-31.12.2024 г. в ПЛС са включени **39** лекарствени продукти **с ОЗТ**, които принадлежат към **30 нови международни непатентни наименования** (INN). **7** лекарствени продукта са включени **с ОЗТ**, които **не са с нови INN за ПЛС**, но с ново за съответното приложение на ПЛС терапевтично показание. Включени са и **11** лекарствени продукта **без ОЗТ**, принадлежащи към **7 нови INN**. Анализ по терапевтични области на приложение за включените в ПЛС лекарствени продукти е наличен в т. **12.2." Систематизиран годишен анализ по области на приложение на включените нови международни непатентни наименования в ПЛС".**

4. Процедури за изключване на ЛП от ПЛС

Постъпилите процедури за изключване на лекарствени продукти от ПЛС са общо **133** и са **2.39%** от всички постъпили процедури (Фиг. 9)

Процедурите се разпределят както следва (Фиг. 9): **103 (77.44%)** процедури за изключване на лекарствен продукт от ПЛС, включително заличаване на цена по чл. 261а, ал. 1 от ЗЛПХМ;

- **28 (21.05%)** процедури за изключване на лекарствен продукт от ПЛС и вписване на цената в регистъра на пределните цени.
- **2 (1.50%)** процедури за изключване на лекарствен продукт само от едно приложение на ПЛС.



Фиг. 9 Процедури за изключване на ЛП от ПЛС

Разгледаните процедури за изключване на ЛП от ПЛС са общо **139** и представляват **2.41%** от всички разгледани процедури. (Фиг. 10).

Процедурите се разпределят както следва:

- **103 (74.10%)** разгледани процедури за изключване на лекарствен продукт от ПЛС, включително заличаване на цена (в това число 1 процедура е с постановен **отказ** от изключване и **8** процедури са **прекратени)**;

• **23 (16.55%)** разгледани процедури за изключване на лекарствен продукт от ПЛС и вписване на цената в регистъра на пределните цени. (в т. ч. 1 лекарствен продукт с разрешение за **паралелен внос**); **2** процедури са **прекратени**;

• **9 (6.47%)** разгледани процедури за изключване на лекарствен продукт от ПЛС, включително заличаване на цена по заповед на ИАЛ за прекратяване на разрешението за употреба;

• **4 (2.88%)** разгледани процедури за изключване на лекарствен продукт от **едно Приложение** на **ПЛС,** в това число **1** процедура по **предложение на НЗОК**; **1** процедура е **прекратена**

От всички разгледани процедури за изключване, 1 процедура е завършила с постановен отказ, което е 0.72% от общо разгледаните 139 процедури за изключване на лекарствени продукти от ПЛС. Прекратени са общо 11 процедури, което е 7.91% от общия брой разгледани процедури.

По предложение на НЗОК по чл. 32, ал. 2 за изключване на лекарствен продукт от ПЛС, е разгледана 1 процедура, като лекарствения продукт е изключен от Приложение № 1 на ПЛС и цената му е заличена.

Фиг. 10 Разгледани процедури с издадени решения за изключване на ЛП от ПЛС

В сравнение с миналия едногодишен отчетен период, през който най-голямата група изключени лекарствени продукти е била групата, предназначена за лечение на сърдечно-съдови

заболявания, то през 2024 г. най-голямата група изключени продукти, са тези за лечение на онкологични заболявания, следвани от антинеопластични и имуномодулиращи средства – имуносупресори, лекарствени продукти за лечение на ендокринни заболявания – (захарен диабет тип 2 и др.) и лекарствени продукти за лечение на сърдечно-съдови болести. На следващо място са изключените лекарствени продукти за лечение на психични заболявания, антитромботични лекарства, лекарства за лечение на белодробни болести и неврологични заболявания. Следващите по обем групи изключени лекарствени продукти са ваксини, антибиотици, хормони, плазмени заместители, лекарства за урологични заболявания, за болести на храносмилателната система, липидомодифициращи средства, опиоидни аналгетици, разтвори за парентерано хранене, антиеметици и др. Терапевтичните области на изключените лекарствени продукти са разнообразни – онкология и хематология, автоимунни заболявания, ендокринология, кардиология, неврология и психиатрия, гастроентерология, пулмология, очни болести, анестезиология, кожни заболявания, образна диагностика, хемодиализа, кръвни заболявания и др.

Двадесет и четири (24) лекарствени продукти, които са изключени и цените им са заличени и 3 ЛП, на които цените им са вписани в регистъра на пределните цени и принадлежащи към 24 международни непатентни наименования, са били референти в съответните групи.

Един лекарствен продукт, които е единствен в международното непатентно наименование е изключен и цената му е заличена, като в ПЛС остават лекарствени продукти с друго международно непатентно наименование, съдържащи в комбинация активното вещество на заличения продукт в други лекарствени форми, респективноконцентрации, както и други алтернативни лекарствени продуки, предназначени за лечение на съответните заболявания.

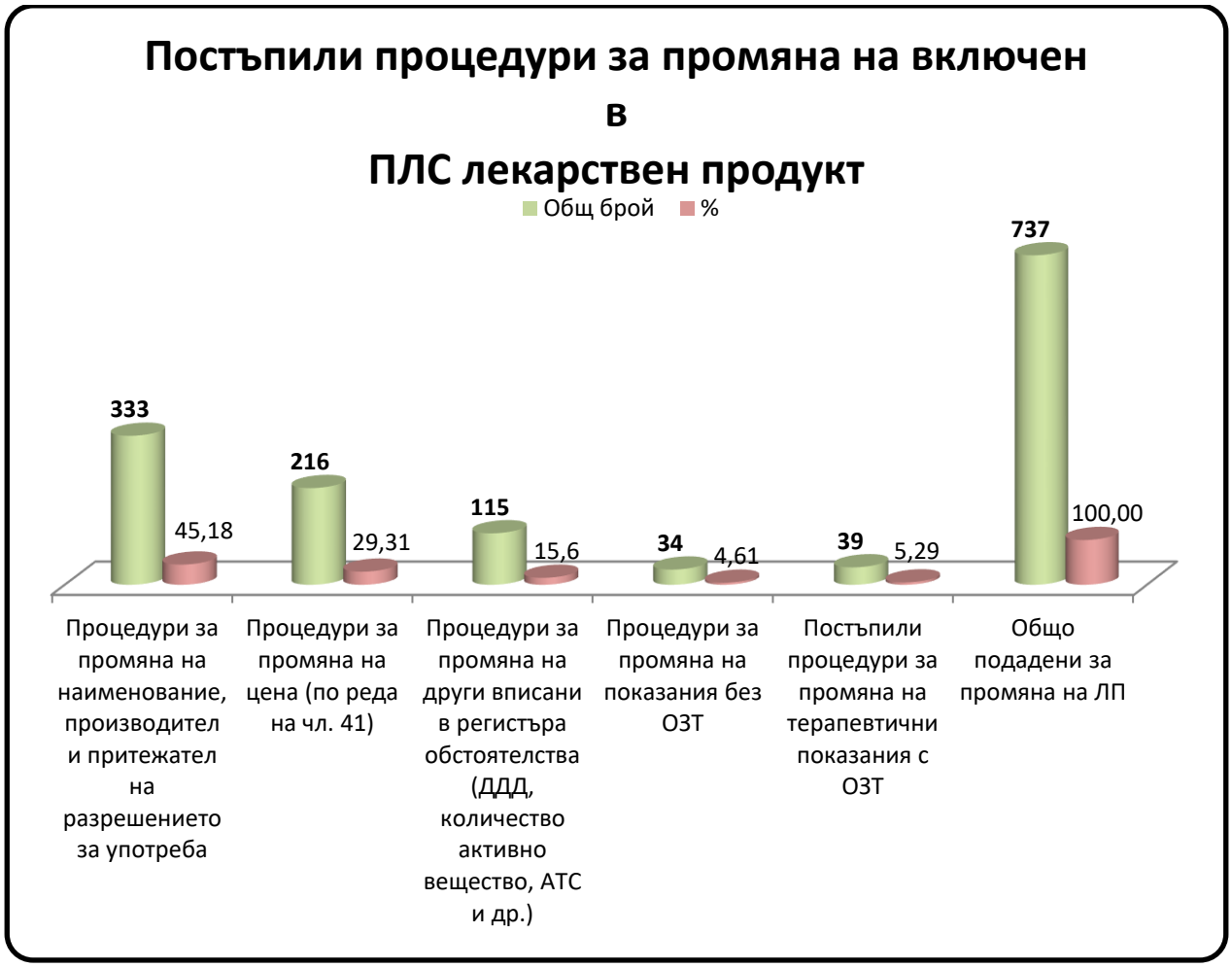
Седем международни непатентни наименования са изключени и не присъстват в ПЛС (това са 7 лекарствени продукти, на които са заличени цените, като за всички тях в ПЛС има включени алтернативи за лечение и диагностика на заболяванията, за които са предназначени).

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 процедури за промяна на ЛП, включен в ПЛС са **737 (**Фиг. 11**)**, което е **13.22%** от всички постъпили процедури и се разпределят както следва (Фиг. 11):

- **333 (45.18%)** процедури за промяна на наименование, производител и притежател на разрешението за употреба;
- **216 (29.31%)** процедури за промяна на цена (по реда на чл. 41);

- **115 (15.60%)** процедури за промяна на други вписани в регистъра обстоятелства (ДДД, количество активно вещество, АТС, лекарствена форма, ниво на заплащане, добавяне на лечебни заведения към лечебните заведения за проследяване ефекта от терапията и др.);
- **34 (4.61%)** процедури за промяна на показания без ОЗТ;
- **39 (5.29%)** постъпили процедури за промяна на терапевтични показания **с ОЗТ**.



Фиг. 11 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 **713,** което **е 12.39%** от всички разгледани процедури (Фиг. 12):

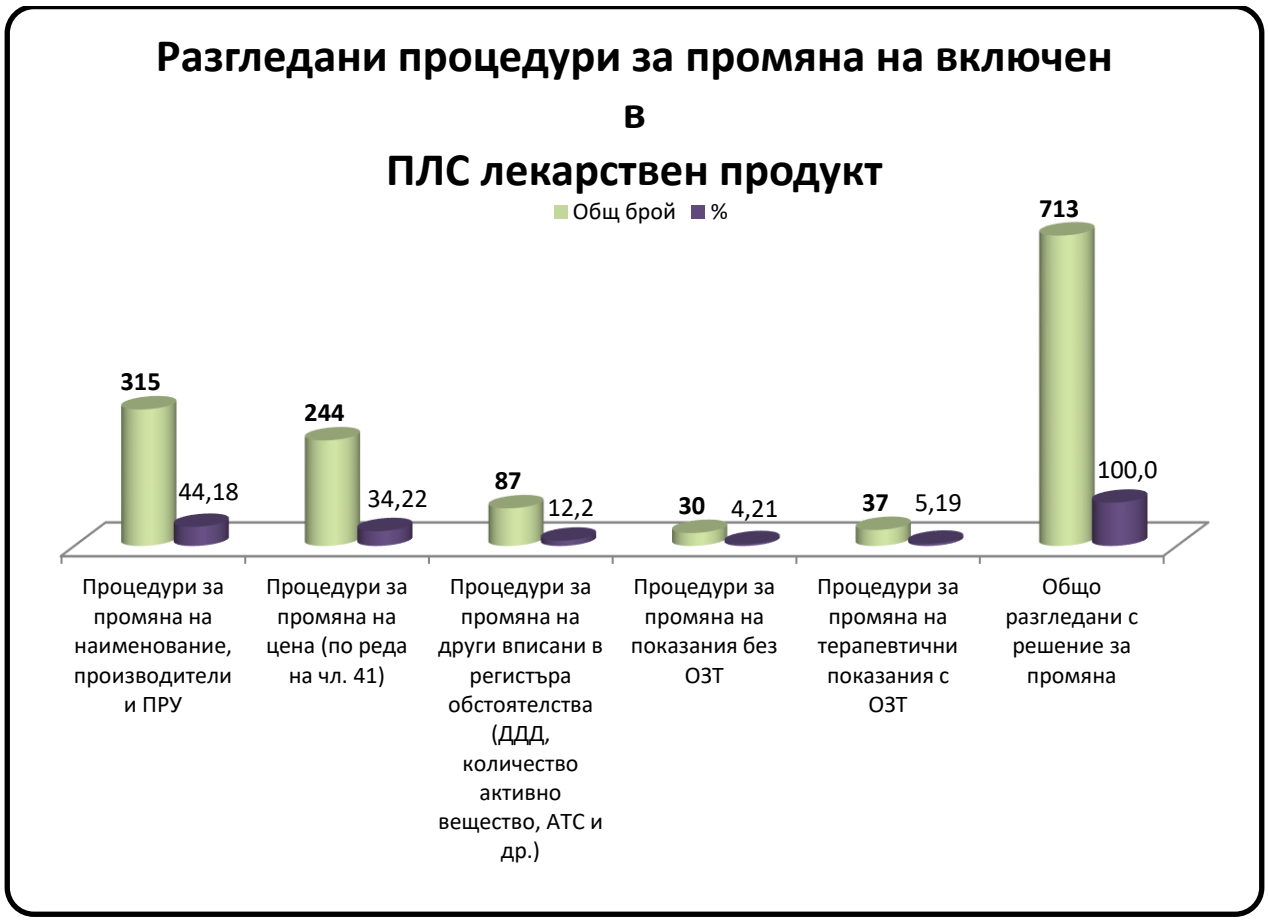
- **315 (44.18%)** процедури за промяна на наименование, производители и притежател на разрешението за употреба, като за **1** лекарствен продукт е постановен **отказ**;
- **244 (34.22%)** процедури за промяна на цена (по реда на чл. 41), в това число **18** процедури са с постановен **отказ** и **10** процедури са **прекратени**;
- **87 (12.20%)** процедури за промяна на други вписани в регистъра обстоятелства (ДДД, количество активно вещество, АТС, лекарствена форма, ниво на заплащане, добавяне на лечебни заведения към лечебните заведения за проследяване ефекта от терапията и др.), в това число **1** процедура е с постановен **отказ** и **3** процедури са **прекратени**;

- **30 (4.21%)** процедури за промяна на показания без ОЗТ;
- **37 (5.19%)** процедури за промяна на терапевтични показания **с ОЗТ,** в това число за **1** процедура е постановен **отказ**;

Разгледаните процедури, които са завършили с постановен отказ са **21**, което е **2.95%** от общия брой на разгледаните **713** процедури за промяна на лекарствен продукт в ПЛС. Прекратените процедури са **13**, което е **1.82%** от общия брой разгледани процедури.

Съгласно чл. 34, ал. 5 на Наредбата е извършена служебна промяна на цената на **10** лекарствени продукта с разрешение за паралелен внос поради настъпила промяна в пределната цена на еднаквия лекарствен продукт.

След извършване на оценка на здравните технологии са разширени терапевтичните показания на **28** лекарствени продукта, за които до момента не е заплащано в съответната част на ПЛС. Същите принадлежат към **20** международни непатентни наименования, като анализ по терапевтични области на приложение е наличен в т. 12.2.2 „Систематизиран годишен анализ по области на приложение на добавени терапевтични показания на включени в ПЛС лекарствени продукти за 2024 г.“.



Фиг. 12 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

През отчетния период по постъпило **предложение на НЗОК** по чл. 32, ал. 2 за отпадане от записа в колона „МКБ“ на Приложение № 1 на ПЛС на МКБ-кодове – К51.2 (улцерозен хроничен проктит) и К51.4 (псевдополипоза на колона) за лекарствения продукт Entyvio Powder for concentrate for solution for infusion 300 mg x 1 vial поради несъответствие на терапевтичното показание от кратката характеристика на лекарствения продукт, по отношение степента на заболяването – умерена до тежка степен на улцерозен колит, за лекарствения продукт е постановено решение за промяна в Приложение № 1 на ПЛС, като цитираните МКБ кодове отпадат.

В отговор на постъпило в НСЦРЛП мотивирано писмено **предложение от НЗОК** по чл. 32, ал. 2 от Наредбата, беше повишено нивото на заплащане на 100% на 409 лекарствени продукти в Приложение № 1 “Лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравното осигуряване“ на Позитивния лекарствен списък с международно непатентно наименование: Amiodarone, Amlodipine, Atenolol, Bisoprolol, Candesartan, Carvedilol, Chlortalidone, Clonidine, Digoxin, Diltiazem, Doxazosin, Enalapril, Eplerenone, Eprosartan, Felodipine, Flecainide, Fosinopril, Furosemide, Hydrochlorothiazide, Indapamide, Irbesartan, Isosorbide dinitrate, Isosorbide mononitrate, Ivabradine, Lacidipine, Lercanidipine, Lisinopril, Losartan, Metildigoxin, Metoprolol, Molsidomine, Moxonidine, Nebivolol, Nifedipine, Olmesartan medoxomil, Pentaerithrityl, Perindopril, Prazosin, Propafenone, Propranolol, Ramipril, Rilmenidine, Sotalol, Spironolactone, Telmisartan, Torasemide, Trandolapril, Trimetazidine, Valsartan, Verapamil и Zofenopril за лечение на заболяванията, включени в Списъка на заболяванията по чл. 45, ал. 4 от Закона за здравното осигуряване с МКБ кодове I11.0, I11.9, I12.0, I12.9, I13.0, I13.1, I13.2, I20.0, I20.1, I20.8, I20.9, I25,5, I47.1, I48, I50.0, I50.1. Тези лекарствени продукти представляват базова терапия на социално значима група заболявания - сърдечно-съдови заболявания, водеща причина за смъртност в България. Повишаване нивото на заплащане на 100% се предприе с цел намаляване на доплащането от пациентите, респективно и намаляване на финансовата тежест за тях.

През разглеждания период е постъпило **предложение на НЗОК** по чл. 32, ал. 2 за лекарствения продукт Arava film-coated tablet 20 mg x 30 bottle (HDPE), касаещо промяна на записа в колона “Ограничения в начина на предписване при различни индикации”. Направеното предложение от НЗОК, подробно обосновано от гледна точка на медицинска и икономическа целесъобразност, е прието, и от колона “Ограничения в начина на предписване при различни индикации”, графа „Ограничения в предписването“ е отпаднал записът „За експертиза по чл. 78, т. 2 от ЗЗО“ в Приложение № 1 на ПЛС.

През отчетния период е постъпило **предложение на НЗОК** по чл. 32, ал. 2 по становище от Експертния съвет по медицинска специалност „Нервни болести“ за отпадане на МКБ кодове G80.0, G80.1, G80.2, G80.8 от Приложение № 1 на ПЛС за лекарствените продукти Nivalin tablet 5 mg x 60 blister PVC/Al и Nivalin tablet 10 mg x 60 blister PVC/Al, с мотив, че МКБ-кодовете не отговарят на терапевтичните показания в КХП. Предвид на събраните и обсъдени по административната преписка факти, а именно наличието на терапевтичното показание „Детска церебрална парализа“, съответстващо на МКБ кодове G80.0, G80.1, G80.2 и G80.8 в одобрената кратка характеристика на продукта, Националният съвет е отхвърлил направеното от НЗОК предложение, в отговор на което е издадено решение за отказ от изключване на цитираните МКБ-кодове от Приложение № 1 на ПЛС.

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 **373** и са **6.69%**от всички постъпили процедури (Фиг. 13).

Процедурите се разпределят както следва (Фиг. 13):

- **91 (24.40%)** процедури за утвърждаване на пределна цена на лекарствен продукт;
- **120 (32.17%)** процедури за промяна на пределна цена на лекарствен продукт**;**
- **90 (24.13%)** процедури за заличаване на пределна цена на лекарствен продукт;
- **69 (18.50%)** процедури за промяна на обстоятелства в решения за пределна цена на лекарствен продукт;
- **3 (0.80%)** процедури за утвърждаване на пределна цена на лекарствен продукт, получил разрешение за **паралелен внос**

Фиг. 13 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 **407** и са **7.07%** от всички разгледани процедури, както следва (Фиг. 14):

- **87 (21.38%)** процедури за утвърждаване на пределна цена на лекарствен продукт, в това число **1** процедура е с постановен **отказ** и **5** процедури са **прекратени**;
- **9 (2.21%)** процедури за утвърждаване на пределна цена на лекарствен продукт, получил разрешение **за паралелен внос**;
- **133 (32.68%)** процедури за промяна на пределна цена на лекарствен продукт, в това число **3** процедури са с постановен **отказ,**от които 1 е за лекарствен продукт с разрешение за паралелен внос и **3** процедури са **прекратени**;
- **85 (20.88%)** процедури за заличаване на пределна цена на лекарствен продукт, в това число **2** процедури са **прекратени**;
- **77 (18.92%)** процедури за промяна на обстоятелства за лекарствен продукт с утвърдена пределна цена;
- **16 (3.93%)** процедури за служебно заличаване на пределни цени на лекарствен продукт по заповед на ИАЛ.

Разгледаните процедури, които са завършили с постановен отказ са **4**, което е **0.98%** от общия брой на разгледаните **407** процедури относно пределна цена на лекарствените продукти, отпускани

по лекарско предписание. Прекратените процедури са **10**, което е **2.46%** от общия брой разгледани процедури.

Съгласно чл. 14, ал. 8 на Наредбата е извършена служебна промяна на цената на **1** лекарствен продукт с разрешение за паралелен внос, поради настъпила промяна в пределната цена на еднаквия лекарствен продукт.

Фиг. 14 Процедури за образуване на пределна цена, промяна на пределна цена, промяна на обстоятелства, заличаване на пределна цена

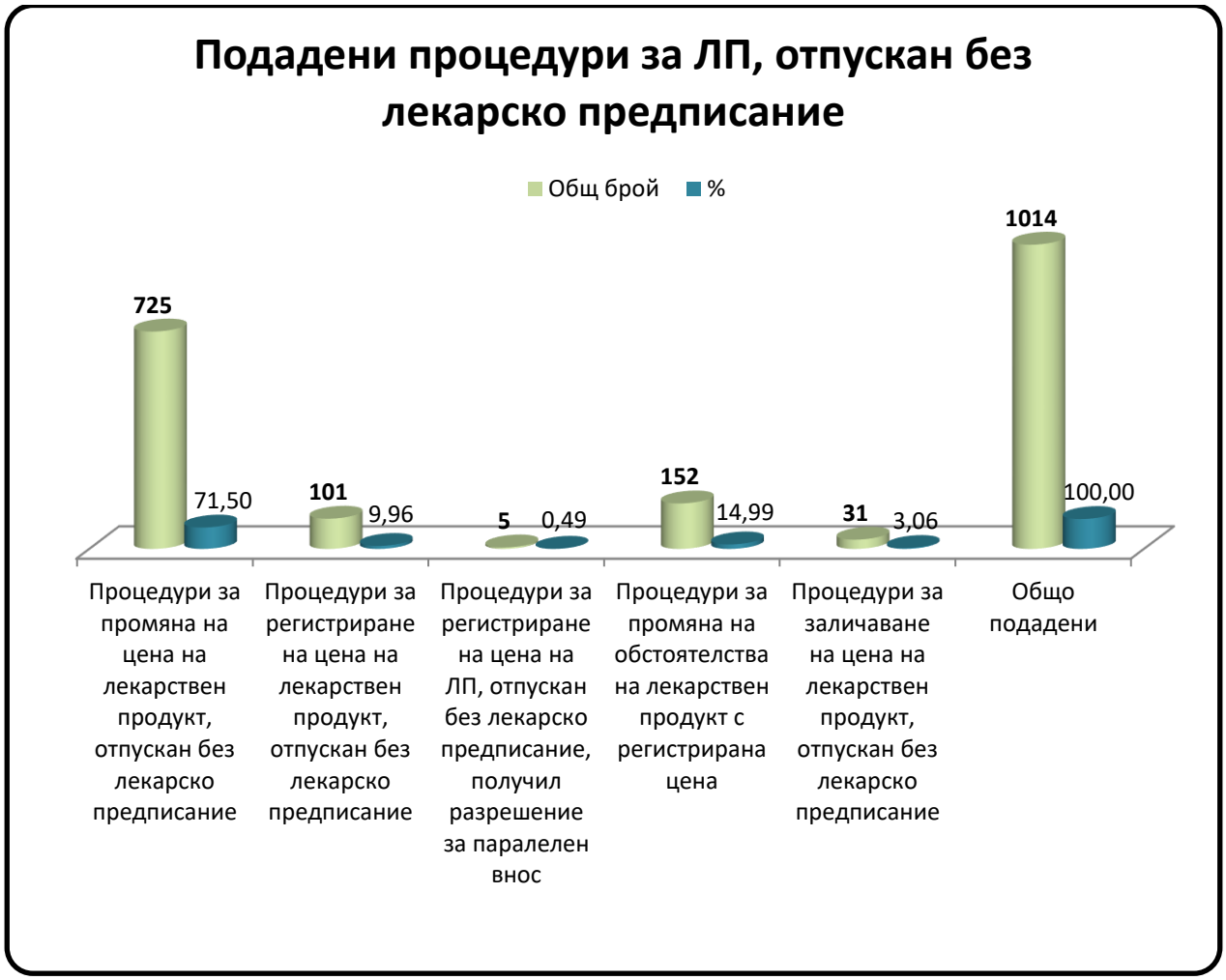
7. Процедури за ЛП, отпускан без лекарско предписание

Постъпилите процедури за регистриране на цена, промяна на цена, промяна на обстоятелства, заличаване на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание са **1014** и са **18.19%** от всички постъпили процедури (Фиг. 15).

Процедурите се разпределят както следва (Фиг. 15):

- **725 (71.50%)** процедури за промяна на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание;
- **101 (9.96%)** процедури за регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание;
- **5 (0.49%)** процедури за регистриране на цена на ЛП, отпускан без лекарско предписание, получил разрешение за паралелен внос;

- **152 (14.99%)** процедури за промяна на обстоятелства на лекарствен продукт с регистрирана цена;
- **31 (3.06%)** процедури за заличаване на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание



Фиг. 15 Процедури за регистриране на цена, промяна на цена, промяна на обстоятелства, заличаване на цена на лекарствени продукти, отпускани без лекарско предписание

Разгледани са **1054** процедури, което е **18.31%** от всички разгледани процедури и се разпределят както следва (Фиг. 16):

- **97 (9.20%)** процедури за регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание**;**
- **12 (1.14%)** процедури за регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, получил разрешение за паралелен внос**;**
- **702 (66.60%)** процедури за промяна на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание (за повишаване на цената с индекса на инфлация).
- **201 (19.07%)** процедури за промяна на обстоятелства на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание;

- **32 (3.04%)** процедури за заличаване на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание, в това число **1** лекарствен продукт с разрешение за **паралелен внос**;
- **10 (0.95%)** процедури за заличаване на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание във връзка със заповед на ИАЛ за прекратяване на разрешението за употреба.

Фиг.16 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 **2280** и представляват **40.88%** от всички постъпили процедури (Фиг. 17).

Заявленията/декларациите се разпределят, както следва (Фиг. 17):

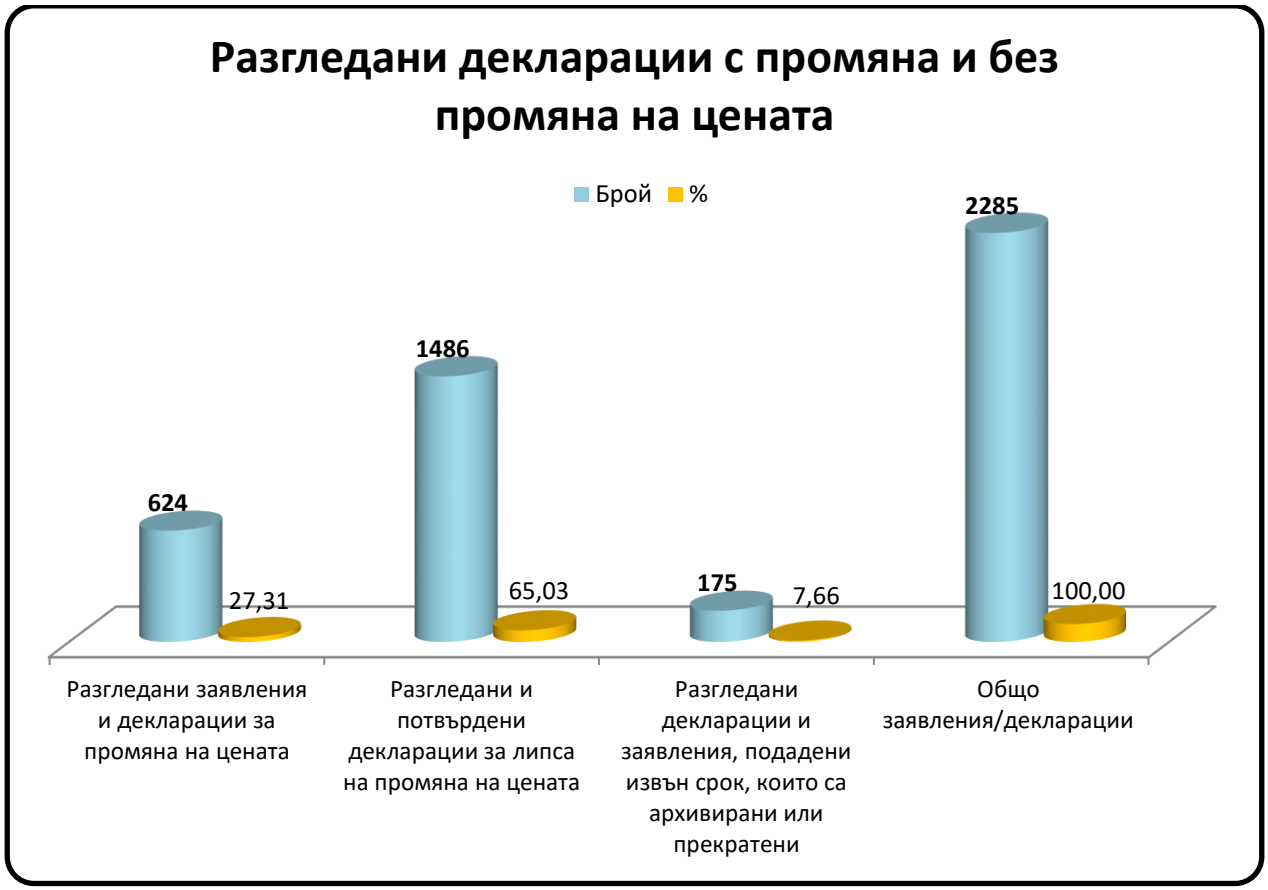
- **400 (17.54%)** заявления за намаляване на цена на производител, в резултат на промяна на цена на лекарствения продукт в референтните страни;
- **1880 (82.46%)** декларации за липса на промяна на цена на лекарствения продукт в референтните страни.

Фиг. 17 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 лекарствен продукт, включен в ПЛС са **2285**, което е **39.70%** от всички разгледани процедури, и се разпределят както следва (Фиг. 18):

- **624 (27.31%)** разгледани заявления и декларации за промяна на цената, в това число **4** процедури които са **прекратени** (по молба на заявител/поради изключване на лекарствения продукт от ПЛС);
- **1486 (65.03%)** разгледани и потвърдени декларации за липса на промяна на цената;
- **175 (7.66%)** разгледани декларации и заявления, подадени извън срок, които са архивирани или прекратени.

Прекратени са **4** процедури от всички разгледани, което представлява **0.18%** от общия брой разгледани декларации и заявления.



Фиг. 18 Разгледани заявления/декларации

9. Извършени служебни проверки на утвърдените цени на ЛП, за които не са подадени заявления/декларации

През отчетния период е извършена служебна проверка на утвърдените цени на **113 лекарствени продукта**, за които не са подадени заявления/декларации и. За **91** лекарствени продукта не е установена промяна на утвърдената цена, а за **22** лекарствени продукта е постановена служебна промяна на цената.

10. Процедури за поддържане на реимбурсен статус

Постъпилите процедури за поддържане на реимбурсен статус съгласно чл. 57б, ал. 1 са **804,** което е **14.42%** от всички постъпили процедури.

Разгледаните процедури за поддържане на реимбурсен статус са **868**, т.е. **15.08%** от всички разгледани процедури и се разпределят както следва (Фиг. 19):

- **848 (97.70%)** процедури за поддържане на реимбурсен статус на лекарствен продукт, в това число служебно поддържане на реимбурсен статус на **12** лекарствени продукта, получили разрешение за **паралелен внос;**
- **4 (0.46%)** процедури за изменение на реимбурсен статус на лекарствен продукт, в това число **2** процедури по **предложение на НЗОК**;

- **16 (1.84%)** служебно изключени лекарствени продукти от ПЛС поради неподадени заявления за поддържане на реимбурсен статус съгласно законоустановените срокове.

Разгледаните процедури които са прекратени, са 2 броя, което е 0.23% от общия брой разгледани процедури.

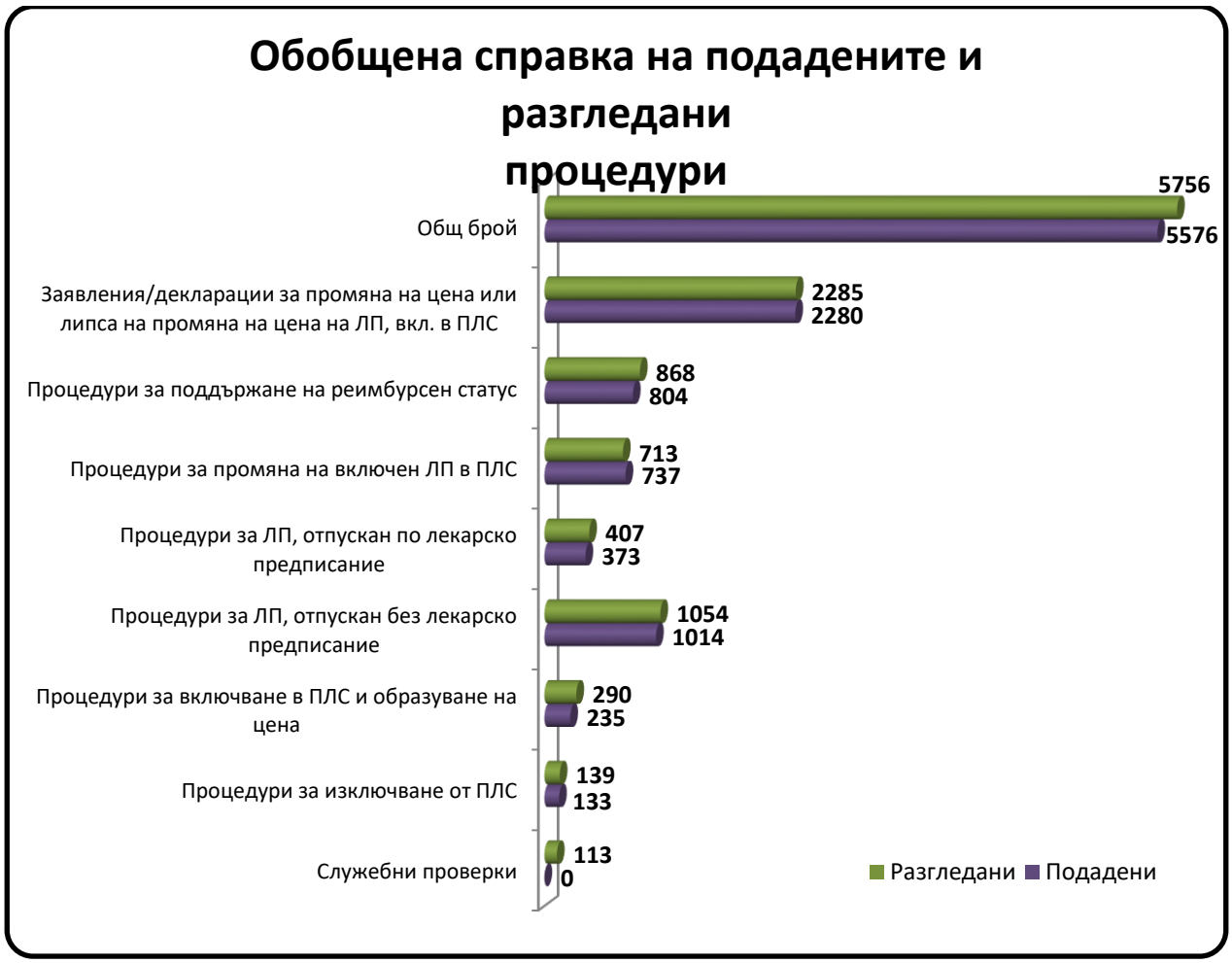
През отчетния период е постъпило предложение на НЗОК по чл. 32, ал. 2 за отпадане на задължението „за проследяване на ефекта от терапията“ за пациентите с диагнози с МКБ кодове J84.1, J84.8, J99.0, J99.1, M34.8 при лечението с лекарствени продукти Ofev Capsule, soft 100 mg x 60 (Blister) и Ofev Capsule, soft 150 mg x 60 (Blister). В отговор на предложението на НЗОК, реимбурсният статус на двата лекарствени продукта е изменен в Приложение № 1 на ПЛС, като за цитираните МКБ кодове, в колона „Ограничения в предписването“ на Приложение № 1 на ПЛС е отпаднал текста „За проследяване ефекта от терапията по утвърдени условия и критерии за терапевтични показания в т. 1 и т. 2“.

Издадените решения по заявления за поддържане на реимбурсен статус са **613** бр., като част от тези решения включват лекарствени продукти по повече от една заявена процедура.

Фиг. 19 Разгледани заявления за поддържане на реимбурсен статус

11. Обобщена справка за подадените и разгледани от НСЦРЛП процедури

Обобщената справка за подадените и разгледани процедури е показана във Фиг. 20, както следва:



Фиг. 20 Подадени и разгледани процедури

12. Анализ по терапевтични области на приложение за включените в ПЛС лекарствени продукти с нови международни непатентни наименования (INN). Оценка на здравните технологии.

През периода 01.01.2024-31.12.2024 г. в ПЛС са включени 50 лекарствени продукти, които принадлежат към **37 нови международни непатентни наименования** (INN), от които:

- **39** лекарствени продукти, които принадлежат към 30 нови INN са включени с ОЗТ,
- **11** лекарствени продукти, принадлежащи към **7 нови INN** са включени без ОЗТ;

  7 лекарствени продукти са включени с **ОЗТ**, които не са с нов INN за ПЛС, но са с ново за съответното приложение на ПЛС терапевтично показание и концентрация.

12.1. Дейности по включване на лекарствени продукти и промяна на терапевтични показания с оценка на здравните техонологии през 2024 г.

В изпълнение на нормативно регламентираната дейност по извършване на ОЗТ през периода януари-декември 2024 г. със заповеди на председателя на Съвета са определени 67 работни групи за изготвяне на клинична и фармако-икономическа оценка за лекарствени продукти, подлежащи на ОЗТ.

Постъпилите процедури в Националния съвет през отчетния период, за които се изисква извършването на ОЗТ са, както следва:

- 58 процедури за включване на лекарствени продукти, разрешени по реда на чл. 23 от ЗЛПХМ в съответствие с изискванията на чл. 27 от ЗЛПХМ;
- 39 процедури за промяна на терапевтични показания на лекарствен продукт, включен в Позитивния лекарствен списък.

За периода 01.01.2024 г. – 31.12.2024 г., разгледаните на заседания на Съвета процедури, за които се изисква ОЗТ, са:

- 102 процедури за включване на лекарствени продукти, разрешени по реда на чл. 23 от ЗЛПХМ в съответствие с изискванията на чл. 27 от ЗЛПХМ с ОЗТ, в това число 7 процедури за лекарствени продукти, които не са с нов INN за ПЛС, но е извършена ОЗТ, тъй като е с ново за ПЛС терапевтично показание и концентрация, като:

- за 46 процедури са издадени решения за включване на лекарствен продукт в Позитивния лекарствен списък;
- за 38 процедури е постановен отказ за включване на лекарствен продукт в ПЛС;
- 18 процедури за включване на лекарствен продукт в ПЛС са прекратени;

- 37 процедури за промяна на терапевтични показания на лекарствен продукт, включени в ПЛС, като за 1 от тях е постановен отказ.

Изготвени и публикувани на интернет страницата на Националния съвет са общо 46 резюмета на доклади от извършените за периода оценки на здравните технологии на лекарствени продукти, кандидатстващи за включване/разширяване на терапевтичните показания в ПЛС.

Съветът е включил в ПЛС 3 нови международни непатентни наименования, които въз основа на изготвената оценка на здравните технологии, се очаква да доведат до спестявания на средства от бюджета на заплащащата институция още в първите три години, като не са взети предвид споразумения за споделяне на риска и схеми за достъп на пациентите. Това са:

- INN Mogamulizumab, с един лекарствен продукт, за лечение на възрастни пациенти с фунгоидна микоза (mycosis fungoides, MF), които са получили поне една предходна системна терапия.

- INN Deucravacitinib, с един лекарствен продукт, за лечение на умерен до тежък хроничен плакатен псориазис при възрастни, които са кандидати за системна терапия.
- INN Pegunigalsidase alfa, с един лекарствен продукт, за дългосрочна ензимна заместителна терапия при възрастни пациенти с потвърдена диагноза болест на Fabry (дефицит на алфа-галактозидаза).

Съветът е добавил нови показания към 3 международни непатентни наименования, които въз основа на изготвената оценка на здравните технологии се очаква да доведат до спестявания на средства от бюджета на заплащащата институция още в първите три години като не са взети предвид споразумения за споделяне на риска и схеми за достъп на пациентите. Това са:

- За един лекарствен продукт с INN Sacituzumab govitecan е добавено показание монотерапия за лечение на възрастни пациенти с неоперабилен или метастатичен хормон- рецептор (HR) - позитивен HER2- негативен рак на млечната жлеза, които са получили ендокринно-базирана терапия и най-малко две допълнителни системни терапии за авансирало заболяване.
- За един лекарствен продукт с INN Bimekizumab са добавени показания:
- самостоятелно или в комбинация с метотрексат, е показан за лечение на активен псориатичен артрит при възрастни с недостатъчен отговор или с непоносимост към едно или повече модифициращи болестта антиревматични лекарства (DMARDs).
- за лечение на възрастни с активен нерадиографски аксиален спондилоартрит с обективни признаци на възпаление, потвърдени с повишен С-реактивен протеин (CRP) и/или образно изследване с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР), които са с неадекватен отговор или с непоносимост към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС); за лечение на възрастни с активен анкилозиращ спондилит, които са с неадекватен отговор или с непоносимост към конвенционалната терапия.
- За един лекарствен продукт с INN Faricimab е добавено показание за лечение на възрастни пациенти със зрително увреждане, дължащо се на макулен едем вследствие на оклузия на ретинална вена (не разклонение на ретинална вена (ОРРВ) или на централната ретинална вена (ОЦРВ)).

12.2. Систематизиран годишен анализ по области на приложение на включените нови международни непатентни наименования в ПЛС/добавени терапевтични показания на включени в ПЛС лекарствени продукти за 2024 г.

12.2.1. Систематизиран годишен анализ по области на приложение на включените нови международни непатентни наименования в ПЛС:

Онкология

- Един лекарствен продукт с INN tremelimumab в комбинация с durvalumab е показан за първа линия на лечение на възрастни с авансирал или неоперабилен хепатоцелуларен карцином.
- Един лекарствен продукт с INN ivosidenib като монотерапия е показан за лечение на възрастни пациенти с локално авансирал или метастатичен холангиокарцином с R132 мутация на IDH1, които преди това са били лекувани с поне една предходна линия системна терапия.
- Един лекарствен продукт с INN nivolumab / relatlimab показан за лечение от първа линия на авансирал (неоперабилен или метастазирал) меланом при възрастни и юноши на възраст 12 и повече години с туморна PD-L1 експресия < 1%.
- Два лекарствени продукта с INN niraparib, abiraterone acetate, показани с prednisone или prednisolone за лечение на възрастни пациенти с метастатичен резистентен на кастрация рак на простатата (mCRPC) и BRCA 1/2 мутации (герминативни и/или соматични), при които химиотерапията не е клинично показана.
- Един лекарствен продукт с INN ripretinib, показан за лечение на възрастни пациенти с напреднал гастроинтестинален стромален тумор (ГИСТ), които преди това са лекувани с три или повече киназни инхибитори, включително imatinib.

Хематология

- Един лекарствен продукт с INN andexanet alfa, показан за възрастни пациенти, лекувани с директен инхибитор на фактор Xa (FXa) (apixaban или rivaroxaban), когато е необходима реверсия на антикоагулацията поради животозастрашаващо или неконтролирано кървене.
- Един лекарствен продукт с INN mogamulizumab, показан за лечение на възрастни пациенти с фунгоидна микоза (mycosis fungoides, MF) или синдром на Sézary (Sézary syndrome, SS), които са получили поне една предходна системна терапия.
- Два лекарствени продукта с INN mosunetuzumab, показани като монотерапия за лечение на възрастни пациенти с рецидивирал или рефрактерен фоликуларен лимфом (ФЛ), които са получили най-малко две предходни системни терапии.
- Два лекарствени продукта с INN teclistamab, показани като монотерапия за лечение на възрастни пациенти с рецидивиращ и рефрактерен мултиплен миелом, които са получили най-малко три предходни терапии, включващи имуномодулиращо средство, протеазомен

инхибитор и анти-CD38антитяло, и показват прогресия на заболяването по време на последната терапия.

- Един лекарствен продукт с INN ivosidenib показан в комбинация с azacitidine за лечение на възрастни пациенти с новодиагностицирана остра миелоидна левкемия (ОМЛ) с R132 мутация на изоцитрат дехидрогеназа-1 (IDH1), които не отговарят на условията за стандартна индукционна химиотерапия.
- Един лекарствен продукт с INN epcoritamab, показан за лечение на възрастни пациенти с рецидивиращ или рефрактерен дифузен В-едроклетъчен лимфом (diffuse large B-cell lymphoma, DLBCL) след две или повече линии на системна терапия.
- Два лекарствени продукта с INN elranatamab, показани като монотерапия за лечение на възрастни пациенти с рецидивирал и рефрактерен множествен миелом, които са получили най-малко три предходни терапии, включително имуномодулиращо средство, протеазомен инхибитор и анти-CD38 антитяло и при които е наблюдавана прогресия на заболяването по време на последната терапия.
- Един лекарствен продукт с INN iptacopan, показан като монотерапия при лечение на възрастни пациенти с пароксизмална нощна хемоглобинурия (ПНХ), които имат хемолитична анемия.
- Два лекарствени продукта с INN glofitamab, показани като монотерапия за лечение на възрастни пациенти с рецидивиращ или рефрактерен дифузен В-едроклетъчен лимфом (ДВЕКЛ) след две или повече линии на системна терапия.
- Два лекарствени продукта с INN Von Willebrand factor (vonicog alfa), показани за профилактика и лечение на кръвоизлив или хирургично кървене при възрастни (на възраст 18 години и повече) с болест на von Willebrand (VWD), когато самостоятелното лечение с дезмопресин (DDAVP) е неефективно или противопоказано.

Неврологични заболявания

- Един лекарствен продукт с INN inebilizumab, показан като монотерапия за лечение на възрастни пациенти със заболявания от спектъра на оптиконевромиелит (neuromyelitis optica spectrum disorders, NMOSD), които са серопозитивни за анти-аквапорин-4 имуноглобулин G (AQP4-IgG).
- Един лекарствен продукт с INN efgartigimod alfa, показан като допълваща терапия към стандартната терапия за лечение на възрастни пациенти с генерализирана миастения гравис (гМГ), които са положителни за антитела срещу рецептори за ацетилхолин (AChR).

- Един лекарствен продукт с INN pegunigalsidase alfa, показан за дългосрочна ензимна заместителна терапия при възрастни пациенти с потвърдена диагноза болест на Fabry (дефицит на алфа-галактозидаза).
- Един лекарствен продукт с INN tenecteplase, показан за тромболитично лечение на остър исхемичен инсулт (ОИИ) в рамките на 4.5 часа след началото на симптомите и след изключване на вероятността за интракраниален кръвоизлив.
- Три лекарствени продукта с INN zilucoplan, показани като допълнение към стандартната терапия за лечение на генерализирана миастения гравис (gMG, generalised myasthenia gravis) при възрастни пациенти, които са положителни за антитела срещу ацетилхолиновия рецептор (AChR).
- Един лекарствен продукт с INN rozanolixizumab, показан като допълваща терапия към стандартната за лечение на генерализирана миастения гравис (gMG) при възрастни пациенти, положителни за антитела срещу ацетилхолиновите рецептори (AChR) или срещу мускулно-специфичната тирозинкиназа (MuSK).

Ендрокринология и болести на обмяната

- Един лекарствен продукт с INN bempedoic acid, показан при възрастни с първична хиперхолестеролемия (хетерозиготна фамилна и нефамилна) или смесена дислипидемия като допълнение към хранителния режим:

  - в комбинация със статин или статин с други липидопонижаващи средства при пациенти, които не могат да постигнат прицелните нива на LDL-C с максимално поносимата доза статин или

  - самостоятелно или в комбинация с други липидопонижаващи терапии при пациенти, които имат непоносимост към статини или за които е противопоказан статин.
- Един лекарствен продукт с INN bempedoic acid and ezetimibe, показан при възрастни с първична хиперхолестеролемия (хетерозиготна фамилна и нефамилна) или смесена дислипидемия, като допълнение към хранителния режим:

  - в комбинация със статин при пациенти, които не могат да постигнат прицелните нива на LDL-C с максимално поносимата доза статин, в допълнение към езетимиб,

  - самостоятелно при пациенти, които имат непоносимост към статини или при които е противопоказан статин, и не са в състояние да постигнат прицелните нива на LDL-C само с ezetimibe,

  - при пациенти, които вече се лекуват с комбинацията бемпедоева киселина и ezetimibe като отделни таблетки със или без статин.

- Един лекарствен продукт с INN osilodrostat, показан за лечение на ендогенен синдром на Cushing при възрастни.

Гастроентерологични заболявания

- Един лекарствен продукт с INN givosiran, показан за лечение на остра чернодробна порфирия (acute hepatic porphyria, AHP) при възрастни и юноши на възраст 12 години и повече.

Кардиология

- Два лекарствени продукта с INN mavacamten, показани за лечението на симптоматична (клас II -III по Нюйоркската кардиологична асоциация (New York Heart Association, NYHA) обструктивна хипертрофична кардиомиопатия (obstructive hypertrophic cardiomyopathy, oHCM)) при възрастни пациенти.

Нефрология и диализа

- Един лекарствен продукт с INN lumasiran, показан за лечение на първична хипероксалурия тип 1 (PH1) във всички възрастови групи.

Кожни и венерически заболявания

- Един лекарствен продукт с INN deucravacitinib, показан за за лечение на умерен до тежък хроничен плакатен псориазис при възрастни, които са кандидати за системна терапия.

Инфекциозни болести

- Един лекарствен продукт с INN varicella, live attenuated, показан за имунизиране срещу варицела при лица на възраст от 12 месеца; Може да се прилага при кърмачета на възраст от 9 месеца при специални обстоятелства, в съответствие с националния имунизационен календар или в случаи на епидемия; Може да се прилага и при податливи на заразяване лица, които са изложени на варицела вирус. Имунизация в рамките на 3 дни от излагането може да предотврати клинично проявена инфекция или да промени хода на инфекцията. Освен това има ограничени данни, които показват, че имунизацията до 5 дни след излагането може да промени хода на инфекцията.
- Един лекарствен продукт с INN remdesivir, показан за лечение на заболяване, причинено от коронавирус 2019 (COVID-19) при:

1. Възрастни и педиатрични пациенти (на възраст най-малко 4 седмици и с тегло най-малко 3 kg) с пневмония, нуждаещи се от допълнителен кислород (с нисък или висок поток или друга неинвазивна вентилация в началото на лечението);

2. Възрастни и педиатрични пациенти (с тегло най-малко 40 kg), които не се нуждаят от допълнителен кислород и които са с повишен риск от прогресия до тежка форма на COVID-19.

Нуклеарна медицина

- Един лекарствен продукт с INN lutetium (177Lu) vipivotide tetraxetan, показан в комбинация с андроген-депривационна терапия (ADT) със или без инхибиране на андроген-рецепторния (AR) път за лечение на възрастни пациенти с прогресивен, положителен за простатно-специфичен мембранен антиген (PSMA), резистентен на кастрация метастатичен рак на простатата (mCRPC), които са лекувани чрез инхибиране на AR пътя и химиотерапия, базирана на таксани.

12.2.2. Систематизиран годишен анализ по области на приложение на добавени терапевтични показания на включени в ПЛС лекарствени продукти.

Онкология

- Един лекарствен продукт с INN trastuzumab deruxtecan, показан:

  - Като монотерапия за лечение на възрастни пациенти с напреднал HER2-положителен аденокарцином на стомаха или гастроезофагеалната свръзка (gastroesophageal junction, GEJ), които са получили предшестваща схема на основата на трастузумаб;

  - Като монотерапия за лечение на възрастни пациенти с авансирал NSCLC, чиито тумори имат активираща HER2 (ERBB2) мутация и които се нуждаят от системна терапия след химиотерапия на основата на платина със или без имунотерапия.

- Един лекарствен продукт с INN durvalumab, комбинация с tremelimumab е показан за първа линия на лечение на възрастни с авансирал неоперабилен хепатоцелуларен карцином (ХЦК).
- Два лекарствени продукта с INN trifluridine/tipiracil, показани в комбинация с bevacizumab за лечение на възрастни пациенти с метастатичен колоректален карцином (КРК), които преди това са лекувани с две противоракови схеми, включително базирани на флуоропиримидин, оксалиплатин и иринотекан химиотерапии, анти-VEGF средства и анти-EGFR средства.
- Един лекарствен продукт с INN pembrolizumab, показан:

- за карцином с висока микросателитна нестабилност (MSI-H) или дефицит в механизма за възстановяване на несъответствията на ДНК (dMMR):

1. като монотерапия е показан при възрастни с MSI-H или dMMR колоректален карцином, при следните условия: лечение от първа линия на метастатичен колоректален карцином; лечение на неоперабилен или метастатичен колоректален карцином след предходна флуоропиримидин-базирана комбинирана терапия;

2. като монотерапия е показан за лечение на MSI-H или dMMR тумори при възрастни с авансирал или рецидивиращ ендометриален карцином, при които заболяването е прогресирало по време или след предходно лечение с платина-базирана терапия при всякакви условия, и които не са подходящи за радикална операция или лъчетерапия;

3. като монотерапия е показан за лечение на MSI-H или dMMR тумори при възрастни с неоперабилен или метастатичен карцином на стомаха, тънките черва или жлъчката, при които заболяването е прогресирало по време или след поне една предходна терапия;

- за лечение от първа линия на локално авансирал неоперабилен или метастатичен HER2-негативен аденокарцином на стомаха или гастроезофагеалната връзка при възрастни, чиито тумори експресират PD-L1 с CPS ≥ 1;

- като монотерапия е показан за адювантно лечение на възрастни с недребноклетъчен карцином на белия дроб, които са с висок риск от рецидив след пълна резекция и платина-базирана химиотерапия;

- в комбинация с gemcitabine и cisplatin за лечение от първа линия на локално авансирал неоперабилен или метастатичен карцином на жлъчните пътища при възрастни;

- в комбинация с платина-базирана химиотерапия като неоадювантно лечение и след това продължен като монотерапия за адювантно лечение, за лечение на операбилен недребноклетъчен карцином на белия дроб с висок риск от рецидив при възрастни;

- в комбинация с enfortumab vedotin, е показан за лечение от първа линия на неоперабилен или метастатичен уротелен карцином при възрастни.

- Един лекарствен продукт с INN sacituzumab govitecan, показан като монотерапия за лечение на възрастни пациенти с неоперабилен или метастатичен хормон- рецептор (HR) - позитивен HER2- негативен рак на млечната жлеза, които са получили ендокринно-базирана терапия и най-малко две допълнителни системни терапии за авансирало заболяване.
- Един лекарствен продукт с INN enzalutamide, показан като монотерапия или в комбинация с андроген депривационна терапия за лечение на възрастни мъже с високорисков биохимично рецидивирал (biochemical recurrent, BCR) неметастазирал, хормон-

чувствителен рак на простатата (nmHSPC), които не са подходящи за спасителна лъчетерапия.

- Два лекарствени продукти с INN talazoparib, показани като монотерапия за лечение на възрастни пациенти с герминативни BRCA1/2-мутации, които са с HER2-негативен локално авансирал или метастатичен карцином на млечната жлеза. Пациентите трябва да са били на предшестващо лечение с anthracycline и/или taxane в условията на (нео)адювантно лечение на локално авансирало заболяване или метастатично заболяване, освен ако са били неподходящи за тези терапии. Пациентите с позитивен за хормонален рецептор (hormone receptor, HR) карцином на млечната жлеза трябва преди това да са лекувани с хормонална терапия или да се считат за неподходящи за хормонална терапия.
- Два лекарствени продукти с INN nivolumab, показани:

  - като монотерапия за адювантно лечение на възрастни пациенти с мускулноинвазивен уротелен карцином (MIUC) с PD-L1 експресия на туморни клетки ≥ 1%, които са с висок риск от рецидив след извършена радикална резекция на MIUC;

  - в комбинация с платина-базирана химиотерапия за неоадювантно лечение на резектабилен недребноклетъчен рак на белия дроб с висок риск от рецидив при възрастни пациенти, чиито тумори са с PD-L1 експресия ≥ 1%;
- Един лекарствен продукт с INN avapritinib, показан като монотерапия за лечение на възрастни пациенти с неоперабилни или метастатични гастроинтестинални стромални тумори (ГИСТ), при който има D842V мутация на рецептор алфа на тромбоцитния растежен фактор (PDGFRA).
- Един лекарствен продукт с INN alectinib, показан като монотерапия за адювантно лечение след пълна резекция на тумора при възрастни пациенти с ALK-позитивен НДКРБД с висок риск от рецидив. Адювантното лечение на резециран НДКРБД с alectinib трябва да продължи до прогресия на заболяването, неприемлива токсичност или до 2 години.
- Два лекарствени продукта с INN enfortumab vedotin, показани в комбинация с pembrolizumab за лечение от първа линия на възрастни пациенти с нерезектабилен или метастатичен уротелен карцином, които отговарят на условията за химиотерапия, съдържаща платина.

Хематология

- Един лекарствен продукт с INN zanubrutinib, показан като монотерапия за лечение на възрастни пациенти с маргиналнозонов лимфом (MZL), които са получили поне една предшестваща анти-CD20-базирана терапия.

- Един лекарствен продукт с INN brentuximab vedotin, показан при възрастни пациенти с нелекуван преди това CD30+ лимфом на Ходжкин (HL) в стадий III или IV в комбинация с doxorubicin, vinblastine и dacarbazine (AVD).
- Два лекарствени продукта с INN luspatercept, показани при възрастни за лечението на трансфузионно зависима анемия поради много нискорискови, нискорискови и среднорискови миелодиспластични синдроми (МДС).

Неврологични заболявания

- Един лекарствен продукт с INN tafamidis, показан за лечение на див тип или наследствена транстиретинова амилоидоза при възрастни пациенти с кардиомиопатия (ATTR-CM).

Ревматология

- Три лекарствени продукти с INN secukinumab, показани за лечение на активен нерентгенографски потвърден аксиален спондилоартрит с обективни признаци на възпаление, които включват повишен С-реактивен протеин (CRP) и/или данни от ядрено-магнитен резонас (ЯМР) при възрастни, които са имали недостатъчен отговор към лечение с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).
- Един лекарствен продукт с INN bimekizumab, показан:

  - самостоятелно или в комбинация с methotrexate за лечение на активен псориатичен артрит при възрастни с недостатъчен отговор или с непоносимост към едно или повече модифициращи болестта антиревматични лекарства (DMARDs);

  - за лечение на възрастни пациенти с активен нерадиографски аксиален спондилоартрит (nr-axSpA) с обективни признаци на възпаление, потвърдени с повишен С-реактивен протеин (CRP) и/или образно изследване с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР), които са с неадекватен отговор или с непоносимост към нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС); за лечение на възрастни с активен анкилозиращ спондилит, които са с неадекватен отговор или с непоносимост към конвенционалната терапия.

Кожни и венерически заболявания

- Един лекарствен продукт с INN secukinumab, показан за лечение на активен умерен до тежък гноен хидраденит (acne inversa) при възрастни с недостатъчен отговор към конвенционална системна терапия за ГХ.
- Един лекарствен продукт с INN abrocitinib, показан за лечение на умерено тежък до тежък атопичен дерматит при възрастни и юноши на възраст на и над 12 години, които са кандидати за системна терапия.

Очни заболявания

- Един лекарствен продукт с INN faricimab, показан за лечение на възрастни пациенти със зрително увреждане, дължащо се на макулен едем вследствие на оклузия на ретинална вена (не разклонение на ретинална вена (ОРРВ) или на централната ретинална вена (ОЦРВ)).

Пневмология и фтизиатрия

- Два лекарствени продукти с INN ivacaftor, tezacaftor, elexacaftor, показани в комбинирана схема с ivacaftor за лечение на кистозна фиброза (КФ) при педиатрични пациенти на възраст от 2 до под 6 години, които имат най-малко една мутация F508del в гена на регулатора на трансмембранната проводимост при кистозна фиброза (cystic fibrosis transmembrane conductance regulator, CFTR).
- Два лекарствени продукти с INN ivacaftor, показани в комбинирана схема с ivacaftor / tezacaftor / elexacaftor за лечението на кистозна фиброза (КФ) при педиатрични пациенти на възраст 2 до под 6 години, които имат най-малко една F508del мутация в CFTR гена.
- Два лекарствени продукти с INN lumacaftor, ivacaftor, показани за лечение на кистозна фиброза (КФ) при пациенти на възраст 1 и повече години, които са хомозиготи за F508del мутацията на гена за трансмембранен регулатор на проводимостта при кистозна фиброза (cystic fibrosis transmembrane conductance regulator, CFTR).

Гинекология

- Един лекарствен продукт с INN relugolix/estradiol/norethisterone acetate, показан за симптоматично лечение на ендометриоза при жени с анамнеза за предшестващо лекарствено или хирургично лечение на ендометриоза.

Инфекциозни болести

- Един лекарствен продукт с INN dolutegravir, abacavir, lamivudine, показан за лечение на инфектирани с човешки имунодефицитен вирус (HIV) деца с телесно тегло най-малко 14 kg до по-малко от 25 kg.

12.2.3 Включване на лекарствени продукти с нови INN без извършване оценка на здравните технологиии за периода 01.01.2024 г. – 31.12.2024 г.

През отчетния период са включени 11 лекарствени продукта, принадлежащи към 7 нови международни непатентни наименования, по области на приложение, както следва:

Специфични антидоти

Един генеричен лекарствен продукт с INN sugammadex – Показан при възрастни за възстановяване от невромускулна блокада, индуцирана с рокуроний или векуроний. При педиатричната популация се препоръчва само за рутинно възстановяване от невромускулна блокада, индуцирана с рокуроний, при деца и юноши на възраст от 2 до 17 г.

Неврология

Три генерични лекарствени продукта с INN ipidacrine (таблетна и инжекционна лекарствени форми) – Показан за лечение на възрстни пациенти със: заболявания на периферната нервна система (неврит, полиневрит, полиневропатия, полирадикуло- невропатия, миастения гравис и миастеничен синдром с различна етиология); булбарна парализа и пареза; възстановителен период след органични поражения на ЦНС с двигателни нарушения; комплексно лечение на демиелинизиращи заболявания; нарушения на паметта с различен произход (болест на Алцхаймер и други видове старческа деменция); чревна атония.

Кардиология

- Един комбиниран лекарствен продукт с пълно досие по чл. 31 от ЗЛПХМ с INN valsartan, indapamide - показан за лечение на есенциална хипертония като заместителна терапия при възрастни пациенти, които са адекватно контролирани с valsartan и indapamide, приемани едновременно, в същата доза както в комбинацията, но като отделни таблетки.
- Един лекарствен продукт с добре установена употреба с INN levosimendan - показан за краткотрайно лечение на остро декомпенсирала тежка хронична сърдечна недостатъчност (ОДСН) в случаи, когато конвенционалната терапия е недостатъчна и при които приложението на инотропни средства е подходящо.

Ревматология

Един генеричен лекарствен продукт с INN hydroxychloroquine:

- показан при възрастни за лечение на: ревматоиден артрит; дискоиден и системен лупус еритематозус.
- показан при педиатричната популация (≥ 6 години и тегло ≥ 31 кг.) за лечение на ювенилен идиопатичен артрит при деца (в комбинация с други терапии); лечение на дискоиден и системен лупус еритематозус.

Урология

Един лекарствен продукт с добре установена употреба с INN alfuzosin – Показан за лечение на функционалните симптоми на доброкачествена (бенигнена) простатна хипертрофия; Адювантно

лечение към катетеризацията при остра ретенция на урина, свързана с бенигнена простатна хипертрофия.

Анестезиология и интензивно лечение

Три генерични лекарствени продукта с INN dexmedetomidine – предназначени за:

- седация на възрастни пациенти в ОИЛ (отделение за интензивно лечение), при които се изисква ниво на седиране, което да не е по-дълбоко от събуждане в отговор на говорна стимулация (съответства на оценка за степен на седация от 0 до -3 по скалата за възбуда-седиране на Richmond Agitation-Sedation Scale [RASS]);
- седация на неинтубирани възрастни пациенти преди и/или по време на диагностични или хирургични процедури, изискващи седация, тоест седация при процедури/будна седация.

13. Проследяване ефекта от терапията на лекарствени продукти

Със задължение за проследяване на ефекта от терапията през 2024 г. в ПЛС са:

- включени **лекарствени продукти**, принадлежащи към **5 нови международни непатентни наименования (INN) – Ivosidenib, Lutetium (177 Lu) vipivotide tetraxetan, Nivolumab/Relatlimab, Niraparib/Abiraterone, Glofitamab**;
- добавени нови терапевтични показания **за лекарствени продукта** принадлежащи към следните **международни непатентни наименования (INN)** – **Trastuzumab deruxtecan, Sacituzumab govitecan, Nivolumab, Luspatercept.**

За лекарствените продукти са определени условията и критериите за проследяване на ефекта от терапията, както и прогнозния брой пациенти за срок до първоначалното поддържане на реимбурсен статус на лекарствения продукт по чл. 57б от Наредбата. Определени са и лечебните заведения, в които ще се извършва проследяването на ефекта от терапията, като същите са вписани в публичните регистри на Съвета.

Съветът служебно е постановил, на основание чл. 31а, ал.2, т.1 и ал. 4 от Наредбата задължение за проследяване при спазване на същите условия и критерии и на лекарствени продукти, прилагани в комбинация или като терапевтични алтернативи.

Националният съвет е обработил събраните данни от лечебните заведения, определени за проследяване ефекта от терапията на лекарствените продукти (към 30.06.2024 г.). В резултат на обработената информация, НСЦРЛП е анализирал отчетните данни (събрани чрез болничните информационни системи), които имат съществено значение за правилното събиране и интерпретиране на данните, определени за проследяване ефекта от терапията на лекарствените продукти. Направени са обобщени констатации за качеството на отчетените показатели и данните, предоставени от всяко от лечебните заведения, включително и конкретните факти. При

констатирани несъответствия с нарочни писма са уведомени съответните лечебни заведения. Проактивният подход на Съвета и колаборацията с лечебните заведения, води до оптимизиране на базата с данни за лекарствените продукти, за които се проследява ефекта от терапия.

Във връзка с изискването на чл. 31б, ал. 6 и чл. 35а, ал. 11 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, за проследяване на ефекта от терапията на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, е извършил анализ на събраната и обработена статистическа информация (с натрупване), както следва:

- за периода от 01 април 2018 г. до 31 декември 2023 г. за Приложение 1 на ПЛС относно лекарствени продукти, заплащани за домашно лечение
- за периода 01 юли 2018 г. до 31 декември 2023 г. за Приложение 2 на ПЛС, относно лекарствени продукти, приложими при лечение на злокачествени заболявания, заплащани в болничната медицинска помощ извън стойността на оказваните медицински услуги.

Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти е изготвил и предоставил на Министерство на здравеопазването и Националната здравноосигурителна каса:

- Отчет за проследяване на ефекта от терапията на лекарствени продукти, включени в Приложение № 1 на Позитивния лекарствен списък;
- Отчет за проследяване на ефекта от терапията на лекарствени продукти за лечение на солидни тумори и хематологични заболявания, включени в Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък, за извършване на анализ на ефективното и целесъобразно разходване на публични средства за лекарствени продукти, определени за проследяване.

В отчета предоставен през 2024 г., отново е приложен въведения за пръв път в отчета за 2023 г. метод за анализ на данните, вследствие на натрупаната база данни от началото на дейността. Извършено е допълнително приравняване на характеристиките на реалната популация към тези от клиничното проучване чрез използването на Iterative Proportional Fitting (IPF) алгоритъм. Този метод е използван за лекарствените продукти, при които е налична достатъчно голяма кохорта от пациенти в данните от реалната практика.

Ръководство за проследяване на ефекта от терапията с лекарствени продукти в реалната медицинска практика, съгласно Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Националният съвет изготви и публикува ръководство за проследяване на ефекта от терапията, съдържащо описание на процеса, качеството на данните, методите за събиране и анализ на данните, представяне и интерпретиране на резултатите. Ръководството е изготвено на база съвременните европейски нормативни рамки и документи, и установените добри практики в областта на събиране и анализ на данни от реалната практика.

Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти взе участие в уебинар на 19.09.2024г., организиран от ISPOR, заедно с представители на Унгария и Украйна. Темата на уебинара беше „Transferability of Data and Methods to Central Eastern Europe“ – засилващата се роля на данните от реалната практика и доказателствата, които се генерират въз основа на тези данни, в подкрепа на вземането на решения в здравеопазването. Обект на дискусия бяха основните бариери пред въвеждането на установени методи от Западна Европа в Централна и Източна Европа и как тези бариери да се преодолеят. Съвета представи презентация „Проследяване на ефекта от терапията – процес по събиране на данни от реалната практика (RWD) и получаване на доказателства от реалната практика (RWE) за препоръки в процеса по оценка на здравните технологии и вземане на решения“, в която беше представен опитът на България в събирането, анализирането и използването на данните от реалната практика.

Научна публикация на НСЦРЛП.

По време на конгреса на ISPOR Европа 2024, проведен в периода 17-20 ноември 2024 г. в Барселона, Испания, беше представен постер на тема „Резултати от преживяемост без прогресия в реалната практика при български пациенти с BRAF-позитивен меланом, лекувани с дабрафениб и траметиниб“. Постерът съдържа данни от проследяването на ефекта от терапията на български пациенти с меланом с BRAF мутация, лекувани с dabrafenib и trametinib.

В последствие въз основа на събраната и анализирана информация и след приложението на IPF алгоритъма е публикувана статия в списание „Pharmacia“ на тема „Реална ефективност на дабрафениб и траметиниб при пациенти с BRAF-позитивен меланом в българската рутинна клинична практика“ от авторски колектив, с участието на НСЦРЛП. В статията се разглеждат данни от реалната практика за кохорта български пациенти с меланом, лекувани с дабрафениб и траметиниб в периода 2018-2022 г. Резултатите от реалната практика са сравними с основните клинични изпитвания COMBI-d и COMBI-v. Сравнението е извършено по показателите обща преживяемост, преживяемост без прогресия и клиничен отговор. Приложен е метода iterational proportional fitting за разликите в характеристиките в пациентските кохорти. Резултатите показват, че общата преживяемост и преживяемостта без прогресия от реалната практика превъзхождат резултатите от клиничните проучвания, особено по отношение на COMBI-d.

14. Други дейности

През 2024 г. са постъпили **67** жалби срещу издадени решения на Съвета. От тях **35** жалби са изпратени за разглеждане до Комисията по прозрачност; **29** жалби са внесени за разглеждане от Административните съдилища; по 1 жалба решението на Съвета е изменено и по **2** жалби решенията са отменени.

През 2024 г. Националният съвет е бил страна по 66 бр. дела, а към 31.12.2024 г. - по 41 висящи дела. От приключилите 25 бр. дела, с влязъл в сила акт на съда, 19 бр. са в полза на Съвета.

15. Наредби за приемане на фармако-терапевтични ръководства

Фармако-терапевтичните ръководства включват критерии за оценка на резултата от прилаганата терапия и алгоритми за лечение с лекарствени продукти. Те са част от терапевтичната стратегия, гарантирана от бюджета на Националната здравноосигурителна каса, с цел прилагането на единен терапевтичен подход при аналогични клинични случаи.

Дейността по приемане, изменение и отмяна на фармако-терапевтични ръководства е възложена на НСЦРЛП по силата на чл. 259, ал. 1, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина. Приемането, изменението и отмяната на фармако-терапевтични ръководства се извършва с наредби, като през отчетния период са изменени девет фармако-терапевтични ръководства, както следва:

1. Фармако-терапевтично ръководство за лечение на гастроентерологичните заболявания изменено с Наредба за изменение на Наредба № 15 от 21 ноември 2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство за лечение на гастроентерологичните заболявания (ДВ, брой 48 от 7.06.2024 г.);
2. Фармако-терапевтично ръководство по ендокринология и болести на обмяната изменено и допълнено с Наредба за изменение и допълнение на Наредба №16 от 21.11.2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по ендокринология и болести на обмяната (ДВ, брой 48 от 7.06.2024 г.);
3. Фармако-терапевтично ръководство за лечение на инфекциозни заболявания изменено с Наредба за изменение на Наредба № 3 от 5 март 2020 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство за лечение на инфекциозни заболявания (ДВ, брой 48 от 7.06.2024 г.);
4. Фармако-терапевтично ръководство по нефрология и диализа изменено с Наредба за изменение на Наредба № 13 от 7 ноември 2019 г. за приемане фармако-терапевтично ръководство по нефрология и диализа (ДВ, брой 54 от 25.06.2024 г.);
5. Фармако-терапевтично ръководство по пневмология и фтизиатрия изменено и допълнено с Наредба за изменение и допълнение на Наредба №1 от 16.01.2020 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по пневмология и фтизиатрия (ДВ, брой 60 от 16.07.2024 г.);
6. Фармако-терапевтично ръководство по медицинска онкология изменено с Наредба за изменение на Наредба № 11 от 17 октомври 2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по медицинска онкология (ДВ, брой 63 от 26.07.2024 г.);
7. Фармако-терапевтично ръководство по клинична хематология изменено с Наредба за изменение на Наредба № 3/19.09.2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по клинична хематология (ДВ, брой 88 от 18.10.2024 г.);

8. Фармако-терапевтично ръководство по ревматология изменено с Наредба за изменение на Наредба № 14 от 14 ноември 2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по ревматология (ДВ, брой 100 от 26.11.2024 г.);

9. Фармако-терапевтично ръководство за лечение на неврологичните заболявания изменено с Наредба за изменение на Наредба № 7 от 3.10.2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство за лечение на неврологичните заболявания (ДВ, брой 55 от 28.06.2024 г.).

16. Аналитични дейности и контрол

16.1. Контролна дейност

Контролната дейност на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти се извършва от главни експерти в дирекция „Управление, анализиз и контрол“, 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. Съгласно настъпилите изменения в нормативната уредба, в сила от 01.01.2019 г., контролната дейност, осъществявана от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти по реда на чл. 267, ал. 2 във връзка с чл. 268, ал. 3 и чл. 295, ал. 3 и 4 от ЗЛПХМ се изразява в упражняване на контрол за спазването на утвърдените цени, пределните цени и регистрираните цени на лекарствените продукти при продажбата им от търговците на едро с лекарствени продукти (ТЕ) и проверки върху дейността на притежателите на разрешения за употреба на лекарствени продукти относно спазването на задълженията им, определени с Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти.

Ежемесечно се осъществява проверка за изпълнение на задълженията на ПРУ за подаване на декларация/заявление, в случай на липса/наличие на промяна на цените, съгласно чл. 43 от Наредбата.

Вследствие на изпълнение на контролните функции за 2024 г. са съставени и връчени **7** Акта за установяване на административни нарушения (АУАН) и е издадено **едно** наказателно постановления на ПРУ, за неизпълнение на задълженията си съгласно чл. 43 от Наредбата и за нарушение на чл. 262 [3] , ал. 1, във връзка с чл. 295, ал.1 от ЗЛПХМ.

За съставените и връчени АУАН са образувани **7** (седем) броя административнонаказателни производства, от тях:

- **Едно** от административнонаказателните производства, е приключило с издадено от Председателя на НСЦРЛП и връчено Наказателно постановление (НП). НП не е обжалвано и е влязло е в сила.

- **Четири от** административнонаказателните производства са приключили с издадени и влезли в сила Предупреждения от Председателя на НСЦРЛП, на основание чл. 28 от Закона за административните нарушения и наказания (ЗАНН) .
- **Две** от административнонаказателните производства са спрени на основание чл. 43, ал. 6 от ЗАНН.

Извършени проверки на търговски дружества, притежаващи разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, които осъществяват продажби с лекарствени продукти с режим на отпускане по лекарско предписание на други търговци на едро с лекарствени продукти и лечебни заведения.

На основание Заповед на Председателя на НСЦРЛП, проверката стартира на 01.02.2024 г. и се проведе в дистанционен порядък при ползване на възможните способи за електронно комуникиране.

Проверката е реализирана към всички дружества, притежаващи разрешение за търговия на едро с ЛП на територията на Република България, вписани в Регистъра на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ), общо 285 броя.

В дирекция „Управление, анализи и контрол" (УАК) е разработен план и са предприети мерки за извършване на контролната дейност.

От изпратените писма до всичките **269 дружества**, притежаващи разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти (ТЕ), с които бе установена връзка се установи, че **122** от тях извършват дейности, предмет на проверката.

От ТЕ бе изискано да предоставят информация за доставените/продадени лекарствени продукти, с режим на отпускане по лекарско предписание към други Търговци на едро с лекарствени продукти и Лечебни заведения по приложен образец, като е уточнено, че справките е необходимо да се предоставят ежемесечно и обхващат периода от 01.01.2024 г. до 31.12.2024 г.

Проверката изцяло бе насочена към **контрол на продажбите на лекарствени продукти, с режим на отпускане по лекарско предписание, включени в Позитивния лекарствен списък, които ТЕ доставят на лечебни заведения.**

В резултат на извършената проверка бяха проверени 70 броя ТЕ с лекарствени продукти за периода 01.02.2024 г. - 31.12.2024 г., при 22 от които бяха установени нарушения.

1. Установени са **три вида нарушения** (които ЗЛПХМ определя като административни), въз основа на които бяха съставени и връчени общо **57 (петдесет и седем) броя АУАН** както следва:

- *продажба на лекарствени продукти, включени в Приложение № 1 и 2 на ПЛС на лечебни заведения на цена, по-висока от стойността на опаковка, изчислена на база референтна*

стойност в Приложение № 1 и 2 на ПЛС, при което са нарушени разпоредбите на чл. 261 в, ал. 4 от ЗЛПХМ, във връзка с чл. 55 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (Наредбата).

За установеното нарушение на дружествата са съставени и връчени общо ***36 броя АУАН***

- продажби на лекарствени продукти, включени в Регистъра на пределните цени на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание на цена, по-висока от утвърдената пределна цена на лекарствения продукт, намален със стойността на надбавката на търговеца на дребно, при което са нарушени разпоредбите на чл. 261в, ал. 1 от ЗЛПХМ, във връзка с чл. 5, ал. 1 от Наредбата.

За установеното нарушение на дружествата са съставени и връчени общо ***16 броя АУАН***

- продажба на лекарствен продукт без утвърдена пределна цена (заличена цена от публичния регистър с решение на НСЦРЛП), при което са нарушени разпоредбите на: чл. 261б от ЗЛПХМ, във връзка с 268, ал. 3, т. 1 от ЗЛПХМ.

За установеното нарушение на дружеството са съставени и връчени общо ***5 броя АУАН.***

2. Установени са продажби на **лекарствени продукти, извън тези от ПЛС**, на лечебните заведения с държавно/общинско участие и тези по чл.5 от Закона за лечебните заведения, което предполага заобикаляне на регулацията по отношение на ценообразуването и реимбурсирането..

3. Установени са продажби на **ЛП без утвърдена цена** от НСЦРЛП, на основание спечелени търгове и участия в процедури по договаряне на Централния орган за покупки в сектор "Здравеопазване"(ЦОПСЗ) с възложители - лечебни заведения за болнична помощ по чл. 9 от Закона за лечебните заведения (ЗЛЗ), лечебни заведения за болнична помощ по чл. 5, ал. 1 от ЗЛЗ, центрове за спешна медицинска помощ, лечебни заведения за стационарна психиатрична помощ по чл. 5, ал. 1 от ЗЛЗ и лечебни заведения по чл. 10, т. 3, 3а и 3б на ЗЛЗ, за чиито нужди се провеждат обществените поръчки от ЦОПСЗ.

За съставените и връчени АУАН са образувани **57** (петдесет и седем) броя административнонаказателни производства.

- **Пет б**роя от административно-наказателни производства **са прекратени** от Председателя на НСЦРЛП на основание чл.54,ал.1,т.1от ЗАНН.
- **Четиридесет и шест броя от** административнонаказателните производства **са приключили** с издадени и влезли в сила Предупреждения от Председателя на НСЦРЛП, на основание чл. 28 от ЗАНН.
- **Дванадесет броя** от административно-наказателни производства, за които са издадени Предупреждения от Председателя на НСЦРЛП, на основание чл. 28 от ЗАНН са

обжалвани пред съответните районни съдилища в страната и все още не са завършени Административнонаказателните производства за същите.

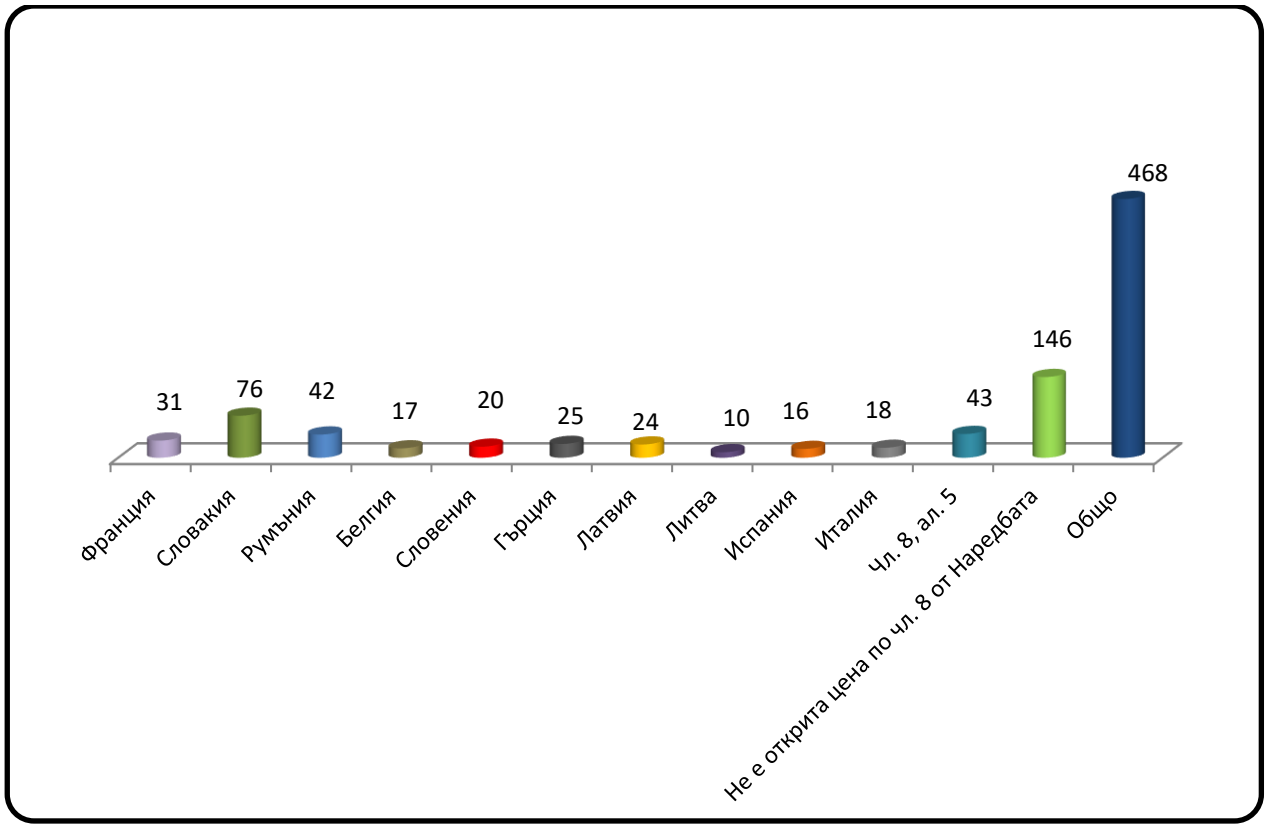
/Забележка: по някои административни производства е издадено повече от едно предупреждение с оглед мястото на извършване на нарушението и компетентния съд./

16.2. Аналитични дейности

16.2.1. **Анализ на влияниетона външното ценово реферирane** върху цените на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание

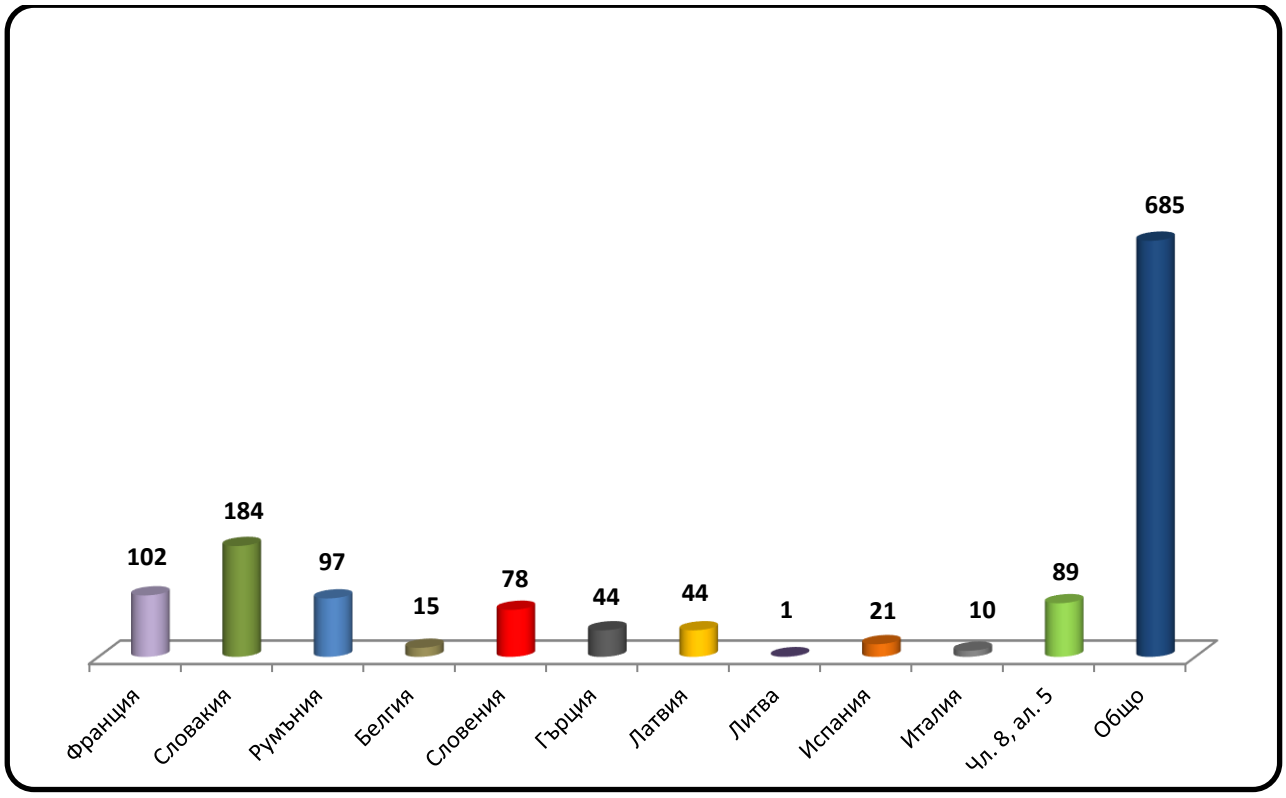
Във връзка с прилагане на външното ценово реферирane и правилата за регулиране на цените на лекарствените продукти, с режим на отпускане по лекарско предписание за периода от 01.01.2024 г. до 31.12.2024 г. са установени най-ниски цени в държавите, към които България се реферира: Белгия, Гърция, Испания, Италия, Латвия, Литва, Румъния, Словакия, Словения и Франция в съответствие с правилата за регулиране на цените на лекарствените продукти, както следва:

✓ **Установени по-ниски цени на лекарствени продукти при оценка на процедури за включване в ПЛС и образуване на цена, или за които са подадени заявления за намаляване на утвърдената цена, съгласно чл. 41 от Наредбата (Фиг. 21):**



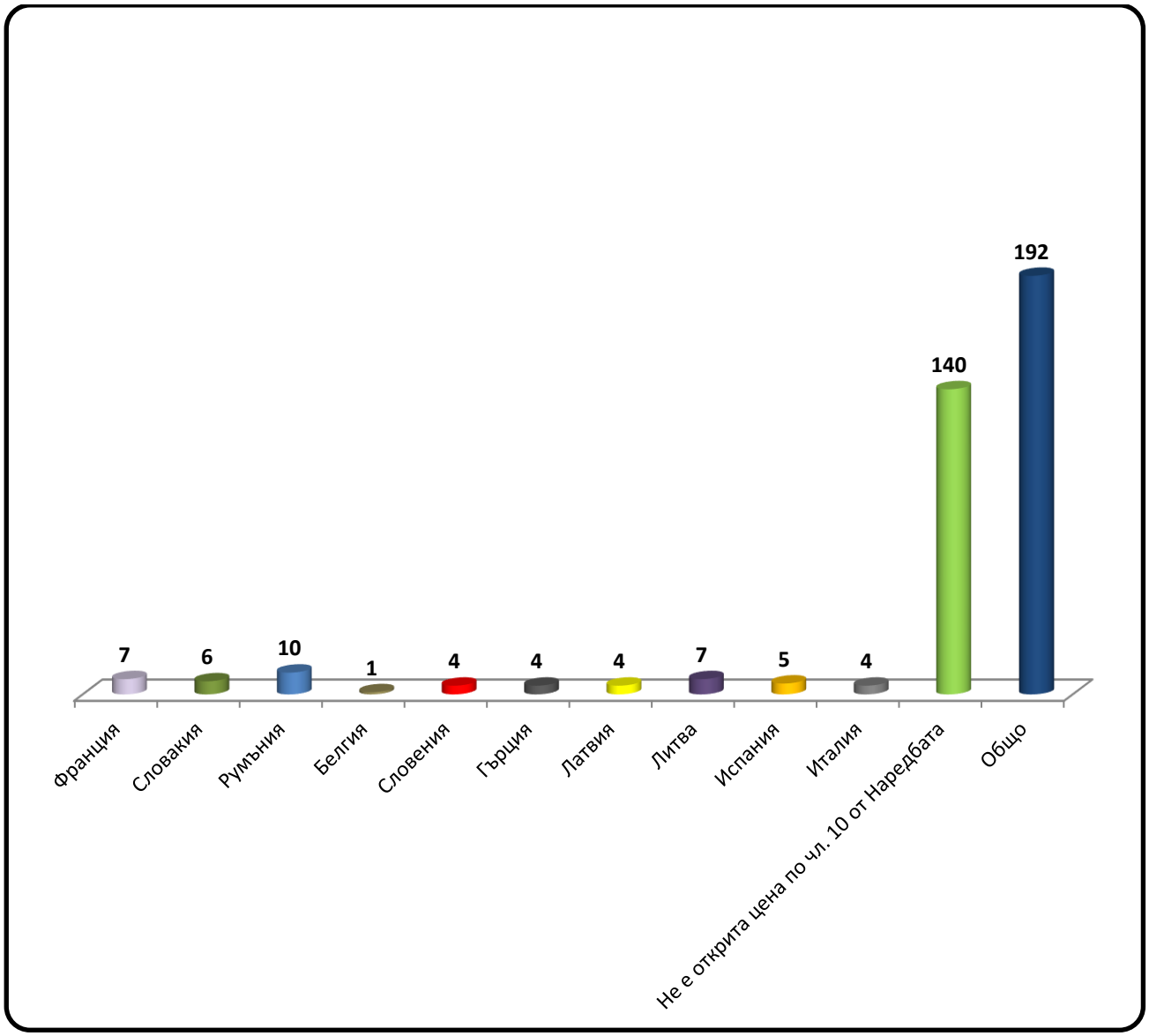
Фиг. 21 Лекарствени продукти за включване/включени в ПЛС и образуване/промяна на цена

✓ **Лекарствени продукти с установена по-ниска цена от действащата при оценка на декларации/заявления/служебна проверка за промяна на цена съгласно чл. 43, ал. 1, 2, 4, 5 и 6 на Наредбата (Фиг. 22):**



Фиг. 22 Лекарствени продукти с установена по-ниска цена от действащата съгласно чл. 43, ал. 1, 2, 4, 5 и 6 на Наредбата (декларации/служебна проверка)

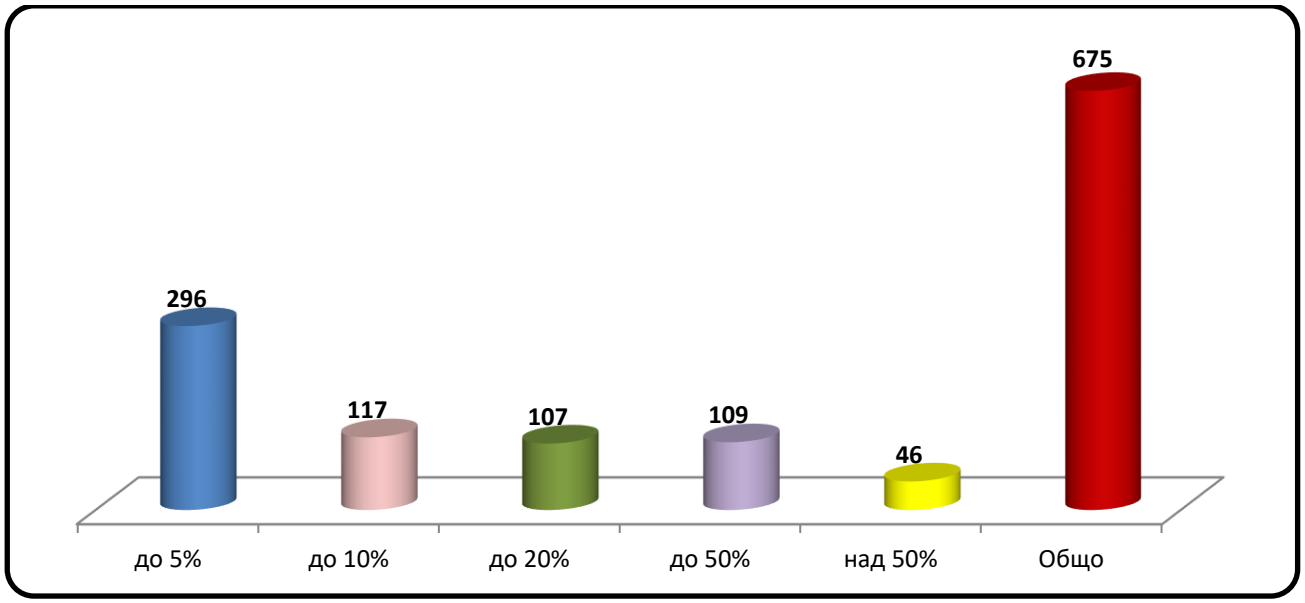
✓ **Установени по-ниски цени на лекарствени продукти, отпускани по лекарско предписание по процедури за образуване/промяна на образувана пределна цена на ЛП, извън ПЛС (Фиг. 23):**



Фиг. 23 Лекарствени продукти за образуване/промяна на пределна цена на ЛП, отпускан по лекарско предписание

16.2.2. През периода са влезли в сила намаления на цените на общо 675 лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък. Групиране на лекарствените продукти с намалени цени в зависимост от % на намаление (Фиг. 24):

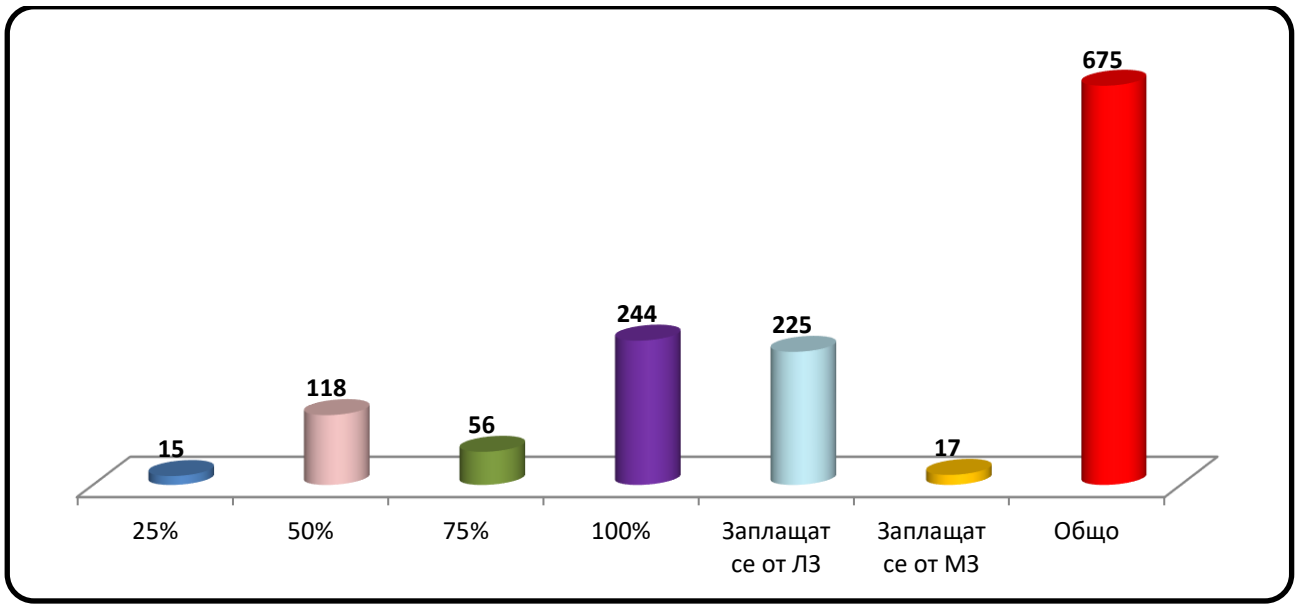
- Намаление до 5% на цената при **296 ЛП** или 43.85 % от общия брой;
- Намаление до 10% на цената при **117 ЛП** или 17.33 % от общия брой;
- Намаление до 20% на цената при **107 ЛП** или 15.85 % от общия брой;
- Намаление до 50% на цената при **109 ЛП** или 16.15 % от общия брой;
- Намаление от над 50% на цената при **46 ЛП** или 6.82% от общия брой.



Фиг. 24 Лекарствени продукти, включени в ПЛС с влезли в сила решения за намаление на цена и процент намаление

16.2.3. В зависимост от нивото на реимбурсиране, разпределението на лекарствените продукти с намалени цени е следното (Фиг. 25):

- С ниво на заплащане 25% от НЗОК - **15 ЛП** или 2.22 % от общия брой;
- С ниво на заплащане 50% от НЗОК- **118 ЛП** или 17.48 % от общия брой;
- С ниво на заплащане 75% от НЗОК- **56 ЛП** или 8.30 % от общия брой;
- С ниво на заплащане 100% от НЗОК- **244 ЛП** или 36.15 % от общия брой;
- Заплащани от лечебни заведения (100%) – **225 ЛП** или 33.33 % от общия брой;
- Заплащани от МЗ (100%) – **17 ЛП** или 2.52 % от общия брой.



Фиг. 25 Лекарствени продукти, включени в ПЛС с влезли в сила решения за намаление на цена по ниво на реимбурсиране

В зависимост от нивото на реимбурсиране, разпределението на лекарствените продукти с намалени цени е следното (Фиг. 26):

• С ниво на заплащане 25% от НЗОК - 32 ЛП или 14,55 % от общия брой;

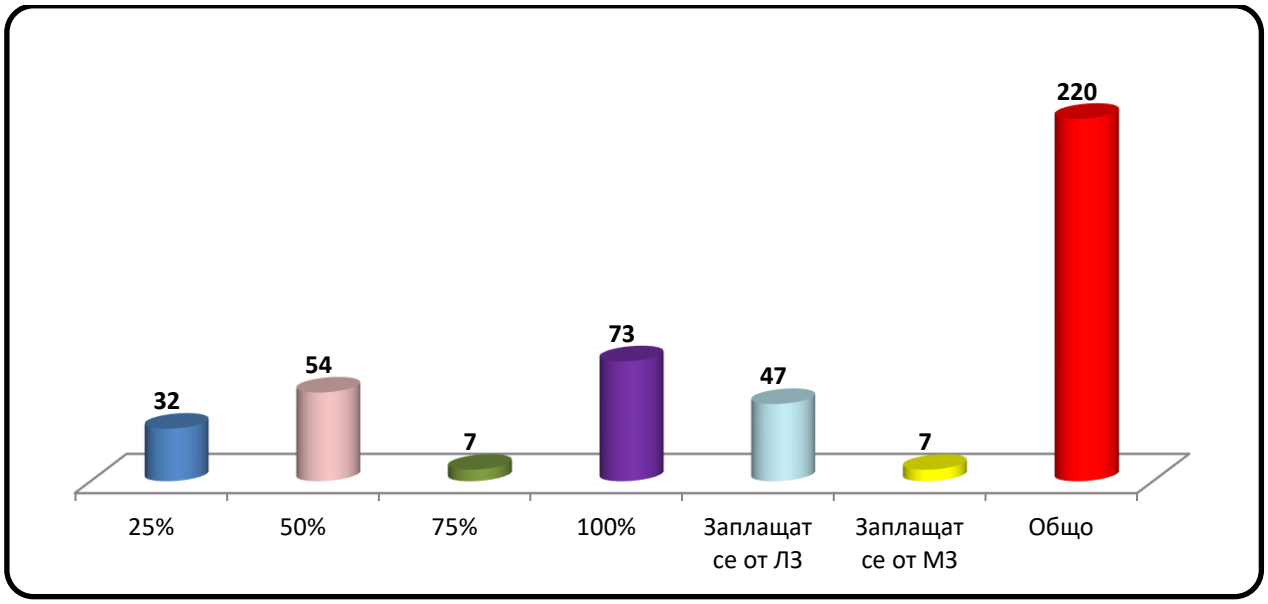
• С ниво на заплащане 50% от НЗОК- 54 ЛП или 24,55 % от общия брой;

• С ниво на заплащане 75% от НЗОК- 7 ЛП или 3,18 % от общия брой;

• С ниво на заплащане 100% от НЗОК- 73 ЛП или 33,18 % от общия брой;

• Заплащани от лечебни заведения (100%) – 47 ЛП или 21,36 % от общия брой;

• Заплащани от МЗ (100%) – 7 ЛП или 3,18 % от общия брой.

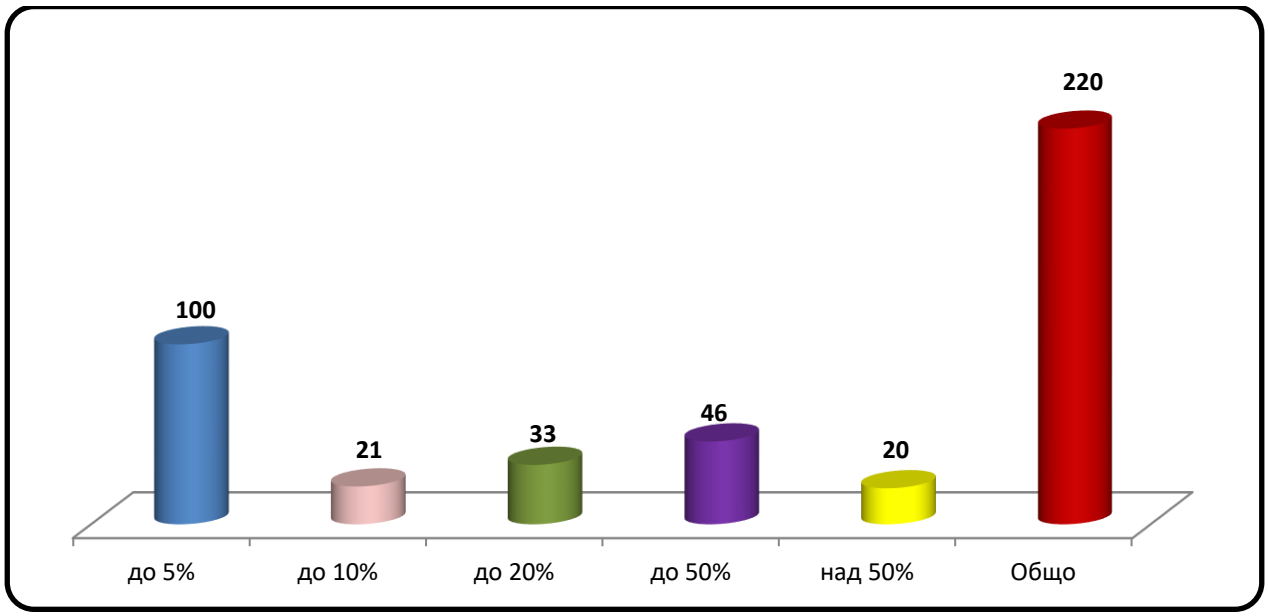


Фиг. 26 Лекарствени продукти, с намалени цени по ниво на реимбурсиране

За периода от 01.01.2024г. до 31.12.2024г. са влезли в сила решения за увеличение на цена на 220 бр. лекарствени продукти, включени в ПЛС. Причините за повишаване на цените са както следва:

- Промяна на цените в референтните страни. Най-ниската открита цена е по-висока от действащата;
- Индексът на статистически отчетената инфлация за периода на действие от последната образувана цена.
- **Разпределението на процентното увеличение на цените на производител на лекарствените продукти е както следва (Фиг. 27):**
  - Увеличение до 5% на цената при **100 ЛП** или 45,45 % от общия брой;
  - Увеличение до 10% на цената при **21 ЛП** или 9,55 % от общия брой;
  - Увеличение до 20% на цената при **33 ЛП** или 15.00 % от общия брой;
  - Увеличение до 50% на цената при **46 ЛП** или 20,91 % от общия брой;

- Увеличение от над 50% на цената при **20 ЛП** или 9,09% от общия брой.



Фиг. 27 Лекарствени продукти, включени в ПЛС с влезли в сила решения за увеличение на цена и процент увеличение

16.2.4. Анализ на динамиката на цените, респективно референтните стойности на лекарствените продукти, заплащани от НЗОК и МЗ

Върху разходите на публични средства за лекарствени продукти, включени в ПЛС и заплащани от НЗОК/МЗ оказват разнопосочно влияние редица фактори. Един от основните фактори е изменението на референтната стойност за ДДД/терапевтичен курс на лекарствените продукти в резултат на:

- включване/изключване на лекарствени продукти в ПЛС;
- промени в цените на лекарствените продукти.

Оценени са най-съществените изменения на референтната стойност за ДДД/терапевтичен курс за периода 01.01.2024 г. – 31.12.2024 г. на:

- лекарствени продукти, за чието домашно лечение НЗОК заплаща напълно или частично;
- онкологични лекарствени продукти за болнична употреба, заплащани от НЗОК на лечебните заведения, извън стойността на клиничната пътека;
- лекарствени продукти, които се осигуряват от МЗ.

Лекарствените продукти, включени в Приложение № 1 на ПЛС

При анализа е оценена динамиката в изменението на референтната стойност за ДДД/ терапевтичен курс, рефлектираща върху стойността на окончателна опаковка, изчислена на база

референтна стойност, респективно върху заплащаната от НЗОК стойност по ЛП, включени в съответния INN и в зависимост от процента на тяхното реимбурсиране.

Намалението на референтната стойност за ДДД/ терапевтичен курс се дължи главно на:

- намаляване цената на лекарствен продукт в резултат на външното ценово реферирane;
- включване на нови лекарствени продукти, генерични и биоподобни лекарствени продукти.

Намалението на референтната стойност за ДДД/терапевтичен курс е в границите от 1,22% до 88,29%.

В резултат на въздействието на посочените по-горе фактори, в 158 INN референтната стойност за ДДД/терапевтичен курс се е понижила, както следва:

- ✓ 92 INN с ниво на реимбурсиране 100%;
- ✓ 26 INN с ниво 75%;
- ✓ 36 INN с ниво 50%;
- ✓ 4 INN с ниво 25%.

В резултат от включване на нов лекарствен продукт - първи генерик, значително е намаляването на референтната стойност за ДДД/терапевтичен курс, респективно на стойността на опаковка, изчислена на база референтна стойност на лекарствените продукти, в следните Международни непатентни наименования:

- ✓ INN fingolimod, който се реимбурсира 100% - с 47,75%;
- ✓ INN dimethyl fumarate, който се реимбурсира 100% - с 29.76%;
- ✓ INN ticagrelor, който се реимбурсира 75% - с 40,63%.
- ✓ INN rivaroxaban, който се реимбурсира 50% - с 56,80%;
- ✓ INN ursodeoxycholic acid, който се реимбурсира 50% - с 21.45%.

През анализирания период най-значително е понижението на референтната стойност за ДДД/терапевтичен курс в резултат на намаляване на цената, вследствие на по-ниска цена на производител в референтните страни на лекарствените продукти, **реимбурсирани 100%** в следните Международни непатентни наименования:

- ✓ INN sitagliptin - с 50.99%;
- ✓ INN sapropterin- с 53.66%;
- ✓ INN deferasirox - с 73.49%;

Намаление на цената на лекарствен продукт в INN rituximab с ниво на заплащане **75%** е довело до значително понижаване на референтната стойност за ДДД, а именно с 42,89%.

Намаление на цената на лекарствен продукт в INN vildagliptin, metformin с ниво на заплащане **50%** е довело до значително понижаване на референтната стойност за ДДД, а именно с 44,19%.

Комбинираното въздействие от намаление на цената и намаление на стойността на моносъставките на лекарствен продукт в INN sitagliptin, metformin с ниво на заплащане **50%** е довело до значително понижаване на референтната стойност за ДДД, а именно с 44,25% и 46,86% за различните комбинации.

В резултат на съвместното влияние на двата фактора: включване на нов лекарствен продукт и намаляване на цената в резултат на по-ниска цена в референтните страни, референтната стойност за ДДД/терапевтичен курс най-съществено се е понижила в:

- ✓ INN teriflunomide, който се реимбурсира 100% - с 88.29%;
- ✓ INN ustekinumab, който се реимбурсира 75% - с 36.74%;
- ✓ INN dabigatran etexilate, който се реимбурсира 50% - с 53,86%.

През разглеждания период референтната стойност за ДДД се е повишила при 53 INN, като 28 INN са с ниво на реимбурсиране 100%, 3 INN са с ниво на реимбурсиране 75%, 18 INN са с ниво на реимбурсиране 50% и 4 INN са с ниво на реимбурсиране 25%.

Увеличението на референтната стойност за ДДД/терапевтичен курс е в границите от 0,02% до 153,39%.

Причините за нарастването на референтната стойност са:

- Изключване на лекарствен продукт от ПЛС, носител на референтна стойност в съответния INN;
- Увеличение на цена на лекарствен продукт, носител на референтна стойност в съответния INN.

Най-значително е повишаването на референтната стойност за ДДД в резултат от изключване на лекарствен продукт, носител на референтната стойност в INN:

- ✓ INN bosentan - с 153,39% (с ниво на заплащане 100%);
- ✓ INN olanzapine - с 91,31% (с ниво на заплащане 100%).
- ✓ INN trandolapril – с 37,42% (с ниво на заплащане 100%);

Най-значително е повишаването на референтната стойност за ДДД в резултат от увеличение на цена в референтните страни на лекарствен продукт, носител на референтната стойност в INN:

- ✓ INN thiamazole – с 37,67% (с ниво на заплащане 50%);
- ✓ INN pregabalin– с 45,39% (с ниво на заплащане 100%);
- ✓ INN pilocarpine, timolol - с 33,04% (с ниво на заплащане 50%).

Най-значително е повишаването на референтната стойност за ДДД в резултат от увеличение на цена с % на отчетената инфлация на лекарствен продукт, носител на референтната стойност в INN:

- ✓ INN cefuroxime – с 42,85% (с ниво на заплащане 100%);
- ✓ INN levofloxacin – с 39,04% (с ниво на заплащане 100%);
- ✓ INN meloxicam – с 32,06% (с ниво на заплащане 25%);

Лекарствени продукти, заплащани от НЗОК, извън стойността на клиничната пътека, включени в Приложение № 2 на ПЛС

При анализа е оценено влиянието на изменението на референтната стойност за ДДД/терапевтичен курс, което рефлектира върху стойността на окончателна опаковка, изчислена на база референтна стойност, респективно върху стойността, която се заплаща от НЗОК за окончателна опаковка по ЛП, включени в съответния INN.

През анализирания период референтната стойност за ДДД/терапевтичен курс се е понижила при 95 INN. Това е обусловено от:

- включване на нов лекарствен продукт;
- намаляване на цената на лекарствен продукт в резултат на външното ценово реферирane.

Намалението на референтната стойност за ДДД/терапевтичен курс е в границите от 0.17% до 71.44%.

Включването на нов генеричен лекарствен продукт в INN eribulin е довело до намаляването на референтната стойност за ДДД/терапевтичен курс с 64,20%.

Включването на нов лекарствен продукт в INN cyclophosphamide е довело до намаляването на референтната стойност за ДДД/терапевтичен курс с 30.00%.

Намаляването на цената на лекарствените продукти, вследствие на по-ниска цена на производител в референтните страни, се е отразило значително върху намаляване на референтната стойност за ДДД/терапевтичен курс в:

- ✓ INN abiraterone - с 71.44%;
- ✓ INN sunitinib - с 62.83%;
- ✓ INN pralsetinib - с 53.21%;
- ✓ INN lenvatinib - с 58.67%;
- ✓ INN everolimus - с 48.24%;
- ✓ INN sotorasib - с 47.36%;
- ✓ INN pazopanib - с 39.83%;
- ✓ INN bendamustine - с 35.60%;

- ✓ INN bexarotene - с 34.92%;
- ✓ INN cabazitaxel - с 33.13%.

Комбинираното влияние на факторите: намаляване на цената и включване на нов лекарствен продукт, през отчетния период се е отразило значително върху намаляване на референтната стойност за ДДД/терапевтичен курс в:

- ✓ INN bosutinib – с 60.15%.
- ✓ INN nilotinib - с 60.13%;

През разглеждания период референтната стойност за ДДД се е повишила при 14 INN.

Увеличението на референтната стойност за ДДД/терапевтичен курс е в границите от 1.16% до 65,95%.

Причините за нарастването на референтната стойност са увеличение на цена на лекарствен продукт, носител на референтната стойност.

Най-значително е повишаването на референтната стойност за ДДД в резултат от увеличаване на цената, вследствие повишена цена в референтните страни на лекарствен продукт, носител на референтната стойност в INN:

- ✓ INN methylprednisolone – 65.95%;
- ✓ INN fluorouracil – 62.95%;
- ✓ INN vinorelbine – 44.38%;
- ✓ INN cytarabine – 37.17%;
- ✓ INN tramadol – 34.36%;

Лекарствени продукти, включени в Приложение № 3 на ПЛС

Оценена е динамиката в изменението на референтната стойност за ДДД/терапевтичен курс на лекарствените продукти, заплащани със средства от бюджета на Министерство на здравеопазването.

През анализирания период при 12 INN, включени в Приложение 3, референтната стойност за ДДД се е намалила в резултат на:

- намаляване цената на лекарствен продукт, носител на референтната стойност;

Намалението на референтната стойност за ДДД/терапевтичен курс е в границите от 0.31% до 53,28%.

Намаляването на цената на лекарствените продукти, вследствие на по-ниска цена на производител в референтните страни се е отразило върху намаляване на референтната стойност за ДДД/терапевтичен курс в:

- ✓ INN abacavir, lamivudine - с 53,28%;

- ✓ INN pertussis, purified antigen, combinations with toxoids – 22,84%
- ✓ INN emtricitabine, tenofovir disoproxil – с 22,79%.
- ✓ INN pneumococcus, purified polysaccharides antigen conjugated (15-valent, adsorbed) – 16,60%

През разглеждания период референтната стойност за ДДД се е повишила при 4 INN.

Увеличението на референтната стойност за ДДД/терапевтичен курс е в границите от 1,05% до 37,00%.

Причините за нарастването на референтната стойност са:

- Увеличение на цена на лекарствен продукт, носител на референтната стойност.

Най-значително е повишаването на референтната стойност за ДДД в резултат от вследствие на по-висока цена на производител в референтните страни на лекарствен продукт, носител на референтната стойност в INN:

- ✓ INN technetium [99mTc] tetrofosmin – с 17,37%;
- ✓ INN measles, combinations with mumps and rubella, live attenuated – с 5,84%;

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, реализира в пълен обем законовите си функции и осигури технологична възможност за обмен на данни за лекарствените продукти.

Един от най-сериозните ангажименти пред институцията е да работи координирано и целенасочено за повишаване на прозрачността и ефективността в областта на лекарствената регулация, за целите на по-устойчива регулаторна среда и осигуряване на равнопоставен достъп на българските граждани до лекарствени продукти.

Основното предизвикателство за Съвета е доразвиване и усъвършенстване на електронните процеси по осигуряване на технологични решения за свързване на информационните системи в лекарствоснабдяването с уникалния национален номер за идентификация на лекарствените продукти, за целите на навременна проследимост на лекарствените продукти на българския пазар, респективно за гарантиране потребностите на гражданите.

В заключение Националният съвет е държавен орган, който последователно провежда политика, насочена към подобряване на управлението, прозрачността и ефективността в публичния сектор, като отчита очакванията на всички заинтересовани страни.