



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
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

Приложение към
Заповед РД-03-19 от 14.10.2025 г.

**ИЗВЪРШВАНЕ НА ОЦЕНКА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ НА ЛЕКАРСТВЕН
ПРОДУКТ, ВКЛЮЧЕН В ПОЗИТИВНИЯ ЛЕКАРСТВЕН СПИСЪК**

Правно основание:

1. Чл. 259, ал. 1, т. 6, чл. 259б, ал. 1, т. 9, чл. 262, ал. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ);
2. Чл. 32, ал. 3 и ал. 5 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (НУПРРРЦЛП).

Характеристика:

Оценка на здравните технологии (ОЗТ) е:

- а) форма на политика в областта на научните изследвания, която проучва краткосрочните и дългосрочните резултати, свързани с прилагането на здравните технологии, и има за цел да предостави информация относно алтернативните здравни стратегии;
- б) мултидисциплинарна дейност, която систематично оценява техническите характеристики, безопасността, клиничната ефикасност и ефективност, разходите, стойностната ефективност, организационните, социалните, правните и етичните последици от прилагането на лекарствени продукти в здравеопазването и се фокусира върху стойността - клинична и икономическа, като анализът е сравнителен спрямо съществуващата или най-добрата към момента алтернатива.

Лекарствените продукти в Позитивния лекарствен списък се подбират съобразно доказателства за ефикасност, терапевтична ефективност, безопасност и анализ на фармако-икономически показатели като за лекарствените продукти с ново международно непатентно наименование се извършва и оценка на здравните технологии. Оценката на здравните технологии се извършва при условия и по ред, определени с Наредбата.

Цел:

1. Целта на настоящата процедура е да укаже реда и условията за извършване на оценка на здравните технологии на лекарствен продукт включен в ПЛС при постъпване на мотивирано писмено предложение от ПРУ/МЗ/НЗОК;

2. Съобразно чл. 259, ал. 1 от ЗЛПХМ, НСЦРЛП извършва оценка на здравните технологии на лекарствени продукти.

Компетентен орган:

Компетентен орган по извършване на оценка на здравните технологии на лекарствени продукти е Националният съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (чл. 259, ал. 1, т. 6 ЗЛПХМ).

Заявител:

Притежателите на разрешението за употреба (ПРУ) или упълномощени от тях лица могат мотивирано да инициират пред Съвета извършването на оценка на здравните технологии за лекарствени продукти, включени в ПЛС (чл. 32, ал. 5 от НУПРРРЦЛП);

Министерството на здравеопазването и НЗОК също могат да инициират пред Съвета извършването на оценка на здравните технологии за лекарствени продукти, включени в ПЛС за ЛП, за които те заплащат, в следните случаи: за гарантиране на предвидимост, устойчивост и рационално разходване на бюджета на съответните институции; за оптимизиране лечението на пациентите за заболявания, за които съответните институции заплащат) с мотивирано писмено предложение за инициране на извършване на оценка на здравните технологии за лекарствени продукти, включени в ПЛС (чл. 32, ал. 3 от НУПРРРЦЛП).

Срокове за изпълнение на услугата:

В 90-дневен срок Съветът извършва оценка на здравните технологии за лекарствен продукт и приема с решение доклад (чл. 37а от НУПРРРЦЛП).

Необходими документи:

При подадено заявление от ПРУ:

Съгласно чл. 32, ал. 5 от НУПРРРЦЛП притежателите на разрешението за употреба (ПРУ) или упълномощени от тях лица (заявители) инициират извършване на оценка на здравните технологии на лекарствен продукт включен в ПЛС.

Към заявлението, съгласно чл. 35, ал. 9 от НУПРРРЦЛП, се прилагат:

1) копие от разрешение за употреба на лекарствения продукт, когато разрешението за употреба е издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004, Приложение I "Кратка

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

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

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

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

5) документ за платена държавна такса за всеки отделен лекарствен продукт;

6) за лекарствените продукти, принадлежащи към ново международно непатентно наименование, което не е включено в съответната част на ПЛС, се представя изготвен анализ за оценка на здравните технологии в съответствие с ръководство съгласно приложение № 6. Данните в анализа трябва да бъдат актуални към период, не по-ранен от един месец от датата на подаване на заявлението. Анализът се подава на електронен носител.

При извършване на ОЗТ, иницирано от МЗ/НЗОК

Министерството на здравеопазването и НЗОК иницират пред Съвета извършването на оценка на здравните технологии за лекарствени продукти, включени в ПЛС с мотивирано писмено предложение.

Анализ за оценка на здравните технологии в съответствие с ръководство съгласно приложение № 6 на Наредбата. Анализът се подава на хартиен и електронен носител от ПРУ.

Съгласно чл. 35, ал. 8 от НУПРРРЦЛП Съветът може мотивирано да поиска от ПРУ допълнителна информация, необходима за вземане на решение при оценка на здравните технологии. Притежателят на разрешението за употреба /ПРУ/ е длъжен да предостави на Съвета при поискване необходимата му информация.

Вътрешен ход на процедурата:

При извършване на ОЗТ, иницирано от МЗ/НЗОК

1. Постъпило в Центъра за административно обслужване (ЦАО) по чл. 32 ал. 3 от Наредбата мотивирано писмено предложение от МЗ/НЗОК за инициране на извършване

на оценка на здравните технологии за лекарствени продукти, включени в ПЛС се разглежда на заседание на Съвета за вземане на решение за стартиране на производство.

2. Експерт от отдел „Оценка на здравните технологии“ (ОЗТ) изготвя писмо до ПРУ/упълномощен негов представител, с което го уведомява, че Съветът стартира производство за извършване на оценка на здравните технологии на съответния лекарствен продукт и в тази връзка изисква предоставянето на необходимите документи, съгласно Наредбата. Експертът, изготвил писмото, проследява срока за предоставяне на информацията.

3. Експертите от отдел «Оценка на здравните технологии» изготвят писмо до МЗ и НЗОК за предоставяне на експерти за участие в работните групи по оценка на здравните технологии.

4. При оценка на здравните технологии председателят на Съвета определя със заповед работна група, която да изготви клинична и фармако-икономическа оценка за оценявания лекарствен продукт по образец, утвърден от Съвета. В работната група се включват експерти по специалностите "Медицина", "Фармация" и "Икономика", както и представител на НЗОК и МЗ. След издаване на заповед на председателя на НСЦРЛП за работна група, експерт от отдел «Оценка на здравните технологии» предоставя необходимите документи на работната група.

5. Съветът може мотивирано да поиска от заявителя допълнителна информация, необходима за изготвяне на медицинска и фармако-икономическа оценка на лекарствения продукт;

6. Работната група предоставя доклад по образец, със съдържание съгласно чл. 38, ал. 6 от Наредбата. Докладът се изпраща на отдел ОЗТ, който след проверка за съответствие го предоставя за изготвяне на експертен доклад от членове на Съвета.

7. Председателят определя за докладчик член на Съвета, който изготвя експертен доклад;

8. Съветът на заседание разглежда експертните доклади по стартираните производства за оценка на здравните технологии на лекарствен продукт включен в ПЛС;

9. Отдел «Оценка на здравните технологии», дирекция РРОЗТ организира присъствие на заседанията на Съвета на председателя на съответната работна група на заседанието на Съвета;

10. На заседанията на Съвета се води протокол от експертите от дирекция УАК.

12. Протоколът се подписва от председателя или от овластеното лице при неговото отсъствие и от членовете на Съвета;

13. Решенията на Съвета относно примането на доклада за оценка на здравните технологии на лекарствени продукти, се изготвят от експертите от отдел «Оценка на здравните технологии».

14. Съобщаване и връчване на решенията на страните в административното производство – в 3-дневен срок от издаване на решението.

При подадено заявление от ПРУ:

1. Заявлението се регистрира от служителите в ЦАО в АИС и се генерира уникален регистров номер за всяко заявление. По създадената преписка, ЦАО стартира работен процес за стартиране на задачи за осъществяване на последващи действия от съответните експерти:
2. Юристите от дирекция РРОЗТ извършват юридическа оценка и изготвят становище до Съвета, по образец. След приключването ѝ преписката се предоставя на отдел ОЗТ;
3. Експертите от отдел ОЗТ изготвят чек-лист по анализа за оценка на здравните технологии, за проверка на пълнотата предоставената информация с оглед изготвяне на медицинска и фармако-икономическа оценка на лекарствения продукт;
4. Експертите от отдел «ОЗТ изготвят писмо до МЗ и НЗОК за предоставяне на експерти за участие в работните групи по оценка на здравните технологии;
5. При оценка на здравните технологии председателят на Съвета определя със заповед работна група, която да изготви клинична и фармако-икономическа оценка за оценявания лекарствен продукт по образец, утвърден от Съвета. В работната група се включват експерти по специалностите "Медицина", "Фармация" и "Икономика", както и представител на НЗОК и МЗ. След издаване на заповед на председателя на НСЦРЛП за работна група, експерт от отдел ОЗТ предоставя необходимите документи на работната група;
6. Съветът може мотивирано да поиска от заявителя допълнителна информация, необходима за изготвяне на медицинска и фармако-икономическа оценка на лекарствения продукт;
7. Работната група предоставя доклад по образец, със съдържание съгласно чл. 38, ал. 6 от Наредбата. Докладът се изпраща на отдел ОЗТ, който след проверка за съответствие го предоставя за предоставяне за изготвяне на експертен доклад от членове на Съвета;
8. Председателят определя за докладчик член на Съвета, който изготвя експертен доклад;
9. Съветът на заседание разглежда експертните доклади по заявените производства за оценка на здравните технологии на лекарствен продукт включен в ПЛС;
10. Експерт от отдел ОЗТ организира присъствие на заседанията на Съвета на председателя на съответната работна група на заседанието на Съвета;
11. На заседанията на Съвета се води протокол от експертите от дирекция УАК.
12. Протоколът се подписва от председателя или от овластеното лице при неговото отсъствие и от членовете на Съвета;
13. Решенията на Съвета относно примането на доклада за оценка на здравните технологии на лекарствени продукти, се изготвят от експертите от отдел ОЗТ.
14. Съобщаване и връчване на решенията на страните в административното производство – в 3-дневен срок от издаване на решението.

Такси: За извършване на оценка на здравните технологии на лекарствен продукт включен в ПЛС по производство стартирано по инициатива на МЗ/НЗОК не се събират такси.

За извършване на оценка на здравните технологии на лекарствен продукт включен в ПЛС по производство стартирано по заявление на ПРУ се събират такси в размер на:

1. **1500 лв./766,94 евро** за първото посочено в заявлението терапевтично показание;
2. такса в размер 50 на сто от таксата по т. 1 за всяко следващо заявено терапевтично показание, посочено в заявлението.

Резултати от процедурата:

Съветът се произнася относно приемането на доклада за ОЗТ с решение, което подлежи на обжалване (чл. 40, ал. 3 НУПРРРЦЛП) пред Комисията по прозрачност по административен ред или пред съответния съд по реда на Административнопроцесуалния кодекс.