

## **Методика за изчисляване цена на производител по чл.8, ал.4 и ал.5 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти (Наредбата)**

**Приета на заседание на Съвета № 673 от 11.09.2025 г.**

### **I. Изчисляване цена на производител на лекарствен продукт по чл. 8, ал. 4 от Наредбата.**

Съгласно чл. 8, ал. 4 от Наредбата, когато за лекарствен продукт не може да бъде намерена цена на производител за същия лекарствен продукт в страните, посочени в ал. 1, т. 1, заявената цена на производител не може да бъде по-висока от най-ниската цена на производител/производители, вписан/вписани в разрешението за употреба/решението на Европейската комисия, издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ, L 136 от 30 април 2004 г.), на лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица в страните по ал. 1, т. 1.

"Същият лекарствен продукт" е лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, количество активно вещество в дозова единица, лекарствена форма в окончателна опаковка на производител/производители, вписан/вписани в разрешението за употреба/решението на Европейската комисия, издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета.

"Количество активно вещество в дозова единица" е съдържанието на активното вещество, изразено количествено за една дозова единица (таблетка, капсула) или за единица маса или обем, в зависимост от лекарствената форма.

1. За да се приложи разпоредбата на чл. 8, ал. 4 от Наредбата, за лекарствения продукт не е намерена цена на производител в референтните държави, като проверката е извършена спрямо лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, количество активно вещество в дозова единица, лекарствена форма в окончателна опаковка на производител/производители, вписан/вписани в разрешението за употреба/решението на Европейската комисия, издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета.

2. Извършва се проверка, съгласно разпоредбата на чл. 8, ал. 4 от Наредбата в референтните държави. Когато се намери цена на лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица, но в различна окончателна опаковка, цената на производител се изчислява, съгласно следната формула:

$$MPA = \frac{MPB}{Y} \times X$$

където:

**MPA** – цена на производител на лекарствен продукт **A**, за който се извършва изчисляване на цена на производител, съгласно чл. 8, ал. 4 от Наредбата;

**X** – брой единици (tablet; capsule; sachet; bottle; bag; container; ampoule; vial; cartridge; pre-filled syringe; pre-filled pen) в окончателната опаковка на лекарствен продукт **A**;

**MPB** - цена на производител на лекарствен продукт **B**, който е със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица като на лекарствен продукт **A**, намерен в референтна държава в окончателна опаковка от **Y** единици;

**Y**- брой единици (tablet; capsule; sachet; bottle; bag; container; ampoule; vial; cartridge; pre-filled syringe; pre-filled pen) в окончателната опаковка на лекарствен продукт **B**.

**Пример:** Лекарственият продукт **A** е 15 mg в окончателна опаковка по 10 tablet, а лекарствения продукт **B** е 15 mg в окончателна опаковка по 28 tablet. Цената на производител на лекарствения продукт **B** е 20 EUR. Цената на производител на лекарствения продукт **A** се изчислява, както следва:

$$MPA = \frac{MPB}{Y} \times X = \frac{20}{28} \times 10 = 7,14 \text{ EUR}$$

**Закръгляването** се извършва като получената сума се закръглява до втория знак след десетичната запетая на базата на третия знак след десетичната запетая в съответствие със следното математическо правило за закръгляване:

1. когато третият знак след десетичната запетая е по-малък от пет, вторият знак след десетичната запетая остава непроменен;
2. когато третият знак след десетичната запетая е равен на или по-голям от пет, вторият знак след десетичната запетая се увеличава с една единица.

## **II. Изчисляване цената на производител на лекарствен продукт по чл.8, ал.5 от Наредбата.**

Съгласно чл. 8, ал. 5 от Наредбата, когато за лекарствен продукт не може да бъде намерена цена на производител за същия лекарствен продукт в страните по ал. 1, т. 1, както и цена на производител съгласно ал. 4, заявената цена на производител не може да бъде по-висока от най-ниската цена на производител на лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица, който се счита за референтен по смисъла на чл. 28 от ЗЛПХМ и е включен в ПЛС.

"Референтен лекарствен продукт" е лекарствен продукт, разрешен по реда на чл. 23 в съответствие с изискванията на чл. 27 от ЗЛПХМ.

1. За да се приложи разпоредбата на чл.8, ал.5 от Наредбата, за лекарствения продукт не е намерена цена на производител в референтните държави, като проверката е извършена спрямо лекарствен продукт със същото международно непатентно наименование, количество активно вещество в дозова единица, лекарствена форма в окончателна опаковка на производител/производители, вписан/вписани в разрешението за употреба/решението на Европейската комисия, издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета, както и цена на производител по чл.8, ал.4.

2. Извършва се проверка, съгласно разпоредбата на чл. 8, ал. 5 от Наредбата дали в Позитивния лекарствен списък е включен лекарствен продукт, който се счита за референтен по смисъла на чл. 28 от ЗЛПХМ. Когато се намери цена на лекарствен продукт, който се счита за референтен по смисъла на чл. 28 от ЗЛПХМ, със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица, независимо в каква окончателна опаковка, цената на производител се определя както следва:

2.1. Когато референтният лекарствен продукт по смисъла на чл.28 от ЗЛПХМ е в същата окончателна опаковка като лекарствения продукт, за който се прилага чл. 8, ал. 5 от Наредбата, то тогава цената на производител не може да надвишава цената на производител на референтния лекарствен продукт, публикувана в ПЛС към датата на подадената декларация.

2.2. Когато референтният лекарствен продукт по смисъла на чл. 28 от ЗЛПХМ е в различна окончателна опаковка от лекарствения продукт, за който се прилага чл. 8, ал. 5 от Наредбата, се прилага следната формула:

$$MPA = \frac{MPB}{Y} \times X$$

където:

**MPA** – цена на производител на лекарствен продукт **A**, за който се извършва изчисляване на цена на производител, съгласно чл.8, ал.5 от Наредбата;

**X** – брой единици (tablet; capsule; sachet; bottle; bag; container; ampoule; vial; cartridge; pre-filled syringe; pre-filled pen) в окончателната опаковка на лекарствен продукт **A**;

**MPB** - цена на производител на лекарствен продукт **B**, който е със същото международно непатентно наименование, лекарствена форма, количество на активното вещество в дозова единица като на лекарствен продукт **A** и който се счита за референтен по смисъла на чл. 28 от ЗЛПХМ, включен в ПЛС в окончателна опаковка от **Y** единици;

**Y**- брой единици (tablet; capsule; sachet; bottle; bag; container; ampoule; vial; cartridge; pre-filled syringe; pre-filled pen) в окончателната опаковка на лекарствен продукт **B**.

**Пример:** Ако референтен лекарствен продукт по смисъла на чл. 28 от ЗЛПХМ, включен в ПЛС е 25 mg x 10 tablet (лекарствен продукт B) с цена на производител 50 EUR, а лекарствения продукт A е 25 mg в окончателна опаковка x 20 tablet , то цената на производител, отговаряща на чл. 8, ал. 5 се изчислява:

$$MPA = \frac{MPB}{Y} \times X = \frac{50}{10} \times 20 = 100 \text{ EUR}$$

**Закръгляването** се извършва като получената сума се закръглява до втория знак след десетичната запетая на базата на третия знак след десетичната запетая в съответствие със следното математическо правило за закръгляване:

1. когато третият знак след десетичната запетая е по-малък от пет, вторият знак след десетичната запетая остава непроменен;

2. когато третият знак след десетичната запетая е равен на или по-голям от пет, вторият знак след десетичната запетая се увеличава с една единица.