

# **НАРЕДБА ЗА РЕГУЛИРАНЕ И РЕГИСТРИРАНЕ НА ЦЕНИТЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ, УСЛОВИЯТА, ПРАВИЛАТА И КРИТЕРИИТЕ ЗА ВКЛЮЧВАНЕ, ПРОМЕНИ И/ИЛИ ИЗКЛЮЧВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ОТ ПОЗИТИВНИЯ ЛЕКАРСТВЕН СПИСЪК И УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА РАБОТА НА КОМИСИЯТА ПО ЦЕНИ И РЕИМБУРСИРАНЕ**

*В сила от 20.12.2011 г.*

*Приета с ПМС № 340 от 14.12.2011 г.*

*Обн. ДВ. бр.100 от 20 Декември 2011г.*

## **Глава първа. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ**

Чл. 1. С наредбата се определят:

1. условията и правилата за регулиране на цените на лекарствените продукти, включвани в Позитивния лекарствен списък (ПЛС) и заплащани с публични средства;
2. условията и редът за регулиране на пределните цени на лекарствените продукти, които не са включени в Позитивния лекарствен списък, но са с едно и също активно вещество по международно непатентно наименование (INN), което е включено в списъка, с изключение на продуктите по чл. 262, ал. 5, т. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), при продажбата им на дребно;
3. условията и редът за регистриране на цените на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание, извън тези по т. 2, и на лекарствените продукти, които се отпускат без лекарско предписание;
4. условията, правилата и критериите за включване, промени и/или изключване на лекарствени продукти от ПЛС;
5. условията и редът за утвърждаване, отменяне или изменяне на фармако-терапевтични ръководства, включващи критерии за оценка на ефикасността на прилаганата терапия, както и препоръки за алгоритми за лечение с лекарствени продукти, предложени от съответните национални консултанти, медицински научни дружества и експертни съвети;
6. условията и редът за работа на Комисията по цени и реимбурсиране, наричана по-нататък "Комисията".

Чл. 2. (1) Цена на лекарствен продукт, включван в ПЛС и заплащан с публични средства, е цената в български левове, утвърдена от Комисията.

(2) Цената по ал. 1 е и пределна цена на лекарствените продукти при продажбата им на дребно.

(3) Пределна цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, който не е включен в ПЛС, но е с едно и също активно вещество по международно непатентно наименование, което е включено в списъка, с изключение на продуктите по чл. 262, ал. 5, т. 2 ЗЛПХМ, е цената в български левове, утвърдена от Комисията, която е максимално допустима при продажбата му на дребно.

(4) Цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, извън лекарствените продукти по ал. 3, и на лекарствен продукт без лекарско предписание е максималната продажна

цена на дребно в български левове, заявена от притежателя на разрешението за употреба и регистрирана от Комисията.

(5) За лекарствените продукти, за които е получено разрешение за паралелен внос, се утвърждава/регистрира цена по реда на наредбата.

Чл. 3. Когато в разрешението за употреба на лекарствен продукт по чл. 1, т. 2 е посочен режим на предписване "по лекарско предписание и без лекарско предписание", цената на лекарствения продукт се образува по реда на глава трета.

Чл. 4. Лекарствен продукт може да се продава на територията на страната само след влизането в сила на решението на Комисията за утвърждаване на цена/пределна цена или регистриране на цена.

Чл. 5. (1) Търговецът на дребно продава лекарствен продукт на цена, не по-висока от утвърдената цена по чл. 2, ал. 1, пределната цена по чл. 2, ал. 3 или от регистрираната цена по чл. 2, ал. 4.

(2) Всеки търговец на дребно е длъжен да посочи продажната цена върху опаковката на лекарствения продукт на обозначено от производителя място.

(3) Включваните цени на лекарствените продукти в стойността на оказаната от лечебните заведения медицинска помощ не могат да бъдат по-високи от цената, на която лечебното заведение е закупило лекарствения продукт от търговеца на едро.

(4) За лекарствените продукти, включени в ПЛС по чл. 262, ал. 5, т. 1 ЗЛПХМ с ниво на заплащане 100 на сто, не се начислява надценка за търговец на дребно при отпускането им в аптека.

Чл. 6. (1) В Позитивния лекарствен списък се включват разрешени за употреба по реда на ЗЛПХМ лекарствени продукти, класифицирани по фармакологични групи съгласно кода по анатомо-терапевтично-химичната класификация (АТС).

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

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

2. лекарствени продукти, заплащани от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения;

3. лекарствени продукти, предназначени за лечение на СПИН, на инфекциозни заболявания, на заболявания извън обхвата на ЗЗО, заплащани по реда на чл. 82, ал. 1, т. 8 от Закона за здравето, както и ваксини за задължителни имунизации и реимунизации, ваксини по специални показания и при извънредни обстоятелства, специфични серуми, имуноглобулини, определени с наредбата по чл. 58, ал. 2 от Закона за здравето;

4. пределна цена на лекарствените продукти по чл. 2, ал. 2 по елементи.

(3) В приложенията на ПЛС по ал. 2, т. 1, 2 и 3 се посочват: АТС код, международно непатентно наименование, наименование на лекарствения продукт, лекарствената форма и количеството на активното лекарствено вещество, окончателна опаковка, притежател на разрешението за употреба, дефинирана дневна доза (ДДД) или терапевтичен курс, цената по чл. 258, ал. 1 ЗЛПХМ, референтна стойност за ДДД/терапевтичен курс, стойност за опаковка,

изчислена на базата на референтна стойност за ДДД/терапевтичен курс, ниво на заплащане на лекарствения продукт, заболявания по международен код на заболяванията (МКБ), информация за ограничения в начина на предписване при различни индикации и допълнителна информация.

(4) За лекарствени продукти, за които няма определена ДДД, се определя терапевтичен курс и съответната референтна стойност.

Чл. 7. (1) Комисията поддържа публичен регистър на цените на лекарствените продукти по чл. 2, ал. 3 и 4.

(2) Комисията поддържа и актуализира ПЛС.

(3) Регистрите по ал. 1 и ПЛС се обявяват на интернет страницата на Комисията в сайта на Министерството на здравеопазването.

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

## **Глава втора.**

### **ОБРАЗУВАНЕ НА ЦЕНА НА ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ, ВКЛЮЧВАН В ПОЗИТИВНИЯ ЛЕКАРСТВЕН СПИСЪК И ЗАПЛАЩАН С ПУБЛИЧНИ СРЕДСТВА**

Чл. 8. (1) Цената на лекарствен продукт, включван в ПЛС и заплащан с публични средства, се образува от следните елементи:

1. цена на производител, която не може да бъде по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена за същия лекарствен продукт, заплащан от обществените здравноосигурителни фондове на страните, посочени в справката по чл. 31, ал. 2;

2. надценка за търговец на едро в размер 9, 8 и 6 на сто от заявената по т. 1 цена съобразно критерия, определен в чл. 9;

3. надценка за търговец на дребно в размер 22, 20 или 18 на сто от заявената по т. 1 цена съобразно критерия, определен в чл. 9.

(2) Цената на лекарствен продукт, включван в ПЛС, се изчислява като сбор от елементите по ал. 1, т. 1, 2 и 3 и данък върху добавената стойност.

(3) Когато няма цена на производител в страните, посочени в чл. 31, ал. 2, цената на производител не може да бъде по-висока от най-ниската цена за същия лекарствен продукт, заплащан от обществените здравноосигурителни фондове на Белгия, Чехия, Полша, Латвия и Унгария.

(4) Когато за лекарствен продукт не може да бъде намерена цена на производител за същия лекарствен продукт в страните, посочени в чл. 31, ал. 2, и в страните по ал. 3, цената на производител не може да бъде по-висока от най-ниската цена на производител/производители, вписан/вписани в разрешението за употреба/решението на Европейската комисия, издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ, L 136 от 30 април 2004 г.), на лекарствен продукт в същата лекарствена и дозова форма и в окончателна опаковка, най-близка до заявената, заплащан от обществените здравноосигурителни фондове на страните по чл. 31, ал. 2.

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

и 22 на сто.

(2) В случай че заявената цена на производител е в границите от 10,01 лв. до 30,00 лв., размерът на надценките за търговец на едро и за търговец на дребно, които се добавят към нея, са съответно 8 и 20 на сто.

(3) В случай че заявената цена на производител е над 30,00 лв., размерът на надценките за търговец на едро и за търговец на дребно, които се добавят към нея, са съответно 6 на сто, но не повече от 15 лв., и 18 на сто, но не повече от 30 лв.

### **Глава трета.**

## **ОБРАЗУВАНЕ НА ПРЕДЕЛНА ЦЕНА НА ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ, ОТПУСКАН ПО ЛЕКАРСКО ПРЕДПИСАНИЕ ПО ЧЛ. 2, АЛ. 3**

Чл. 10. (1) Пределната цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, който не е включен в ПЛС, но е с едно и също активно вещество по международно непатентно наименование, което е включено в списъка, с изключение на продуктите по чл. 262, ал. 5, т. 2 ЗЛПХМ, се образува от следните елементи:

1. цена на производител, която не може да бъде по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт в страните, посочени в справката по чл. 14, ал. 1, т. 5;

2. надценка за търговец на едро в размер 9, 8 или 6 на сто от заявената по т. 1 цена съобразно критерия, определен в чл. 11;

3. надценка за търговец на дребно в размер 22, 20 или 18 на сто от заявената по т. 1 цена съобразно критерия, определен в чл. 11.

(2) Пределната цена на лекарствен продукт се изчислява като сбор от елементите по ал. 1, т. 1, 2 и 3 и данък върху добавената стойност.

(3) Когато няма цена на производител в страните, посочени в чл. 14, ал. 1, т. 5, цената на производител не може да бъде по-висока от най-ниската цена в Белгия, Чехия, Полша, Латвия и Унгария.

Чл. 11. (1) В случай че заявената цена на производител е до 10,00 лв., размерът на надценките към нея за търговец на едро и за търговец на дребно е съответно 9 и 22 на сто.

(2) В случай че заявената цена на производител е в границите от 10,01 лв. до 30,00 лв., размерът на надценките към нея за търговец на едро и за търговец на дребно е съответно 8 и 20 на сто.

(3) В случай че заявената цена на производител е над 30,00 лв., размерът на надценките към нея за търговец на едро и за търговец на дребно е съответно 6 на сто, но не повече от 15 лв., и 18 на сто, но не повече от 30 лв.

Чл. 12. (1) При приготвяне на лекарствен продукт по магистрална и фармакопейна рецептура в аптека не се начислява надценка върху стойността на вложените лекарствени вещества, помощните вещества и опаковката.

(2) Цените на лекарствените продукти, приготвяни по магистрална и фармакопейна рецептура в аптека, се определят с акт на ръководителя на аптеката, който се обявява на видно място в здравното заведение.

(3) В цената по ал. 2 на всеки лекарствен продукт по магистрална и фармакопейна рецептура се включва и сума в размер 2,50 лв. за оказаната от търговеца на дребно

фармацевтична услуга по отпускане на лекарствения продукт.

#### **Глава четвърта.**

### **УСЛОВИЯ И РЕД ЗА РЕГУЛИРАНЕ НА ПРЕДЕЛНИТЕ ЦЕНИ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ, ОТПУСКАНИ ПО ЛЕКАРСКО ПРЕДПИСАНИЕ ПО ЧЛ. 2, АЛ. 3**

Чл. 13. (1) За образуване на пределна цена по чл. 2, ал. 3 притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител подава до Комисията заявление за образуване на пределна цена съгласно приложение № 1.

(2) В заявлението по ал. 1 се посочва цената по елементи съобразно правилата, посочени в чл. 10.

Чл. 14. (1) Към заявлението по чл. 13, ал. 1 се прилагат:

1. копие от разрешение за употреба на лекарствения продукт съгласно изискванията на ЗЛПХМ, когато разрешението за употреба е издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ, L 136/30.04.2004 г.), Приложение I "Кратка характеристика на продукта", Приложение II "Притежател на разрешението за производство, отговорен за освобождаване на партиди. Условия на разрешението за употреба" и Приложение III "Означения върху опаковката и листовката" към разрешението се представят на електронен носител;

2. информация относно единния идентификационен код на дружеството или кооперацията от търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - копие от документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава на лицата по чл. 13, ал. 1 не по-късно от 6 месеца преди подаване на заявлението;

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

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

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

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

(2) Цените на производител в декларацията-справка по ал. 1, т. 5 трябва да са към дата не по-ранна от един месец от датата на подаване на заявлението по чл. 13, ал. 1.

(3) Разрешението по ал. 1, т. 1, както и приложения I, II и III към него се представят и в превод на български език.

(4) За лекарствен продукт, получил разрешение за паралелен внос при наличие на същия лекарствен продукт с утвърдена от Комисията пределна цена, се прилага същата цена след изрично писмено заявление по приложение № 1 от притежателя на разрешението за паралелен внос. Към заявлението се прилагат разрешението за паралелен внос и документ за платена държавна такса.

Чл. 15. (1) В 30-дневен срок от датата на подаване на заявлението Комисията разглежда заявлението и приложените към него документи и взема решение, с което утвърждава или отказва да утвърди пределна цена на лекарствените продукти по чл. 2, ал. 3.

(2) В случай че подаденото заявление за образуване на пределна цена на лекарствен продукт не отговаря на изискванията на чл. 14, Комисията има право да изиска от заявителя отстраняване на непълнотите и недостатъците в документацията, както и допълнителна информация. В този случай срокът по чл. 261а, ал. 1, т. 3, съответно по т. 5 ЗЛПХМ, спира да тече до датата на отстраняване на непълнотите и недостатъците в документацията.

(3) В случай че в срок до 30 дни от датата на уведомяването по ал. 2 заявителят не отстрани констатираните от Комисията непълноти или недостатъци или не представи допълнителна информация, процедурата по утвърждаване на пределна цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, се прекратява.

(4) Комисията уведомява писмено заявителя за прекратяването на процедурата по ал. 3.

Чл. 16. (1) Решението на Комисията за утвърждаване на пределна цена на лекарствения продукт съдържа:

1. пореден номер в регистъра;
2. международно непатентно наименование на лекарствения продукт;
3. регистрационен номер, вписан в разрешението за употреба;
4. наименование на лекарствения продукт;
5. лекарствена форма и количество на активното вещество в окончателната опаковка;
6. име на притежателя на разрешението за употреба и на производителя/производителите на лекарствения продукт;
7. утвърдена пределна цена на лекарствения продукт по елементи съгласно чл. 10, ал. 2.

(2) Отказът на Комисията да утвърди пределна цена на лекарствения продукт се мотивира.

(3) Решението на Комисията за утвърждаване на пределна цена на лекарствен продукт, както и отказът по ал. 2 подлежат на обжалване:

1. по административен ред пред Комисията по прозрачност;
2. пред съд по реда на Административно-процесуалния кодекс.

Чл. 17. Комисията обявява решенията си в регистъра по чл. 21 в 7-дневен срок от влизането им в сила.

Чл. 18. (1) Притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител може да заяви мотивирани промени в утвърдената пределна цена на лекарствен продукт по чл. 2, ал. 3 не по-рано от 12 месеца след утвърждаване на последната пределна цена на лекарствен продукт. Промяната се извършва по реда на чл. 13 - 15, като се прилагат само относимите към промяната документи.

(2) Ограничението по ал. 1 не се отнася за случаите, в които притежателят на разрешението за употреба подаде заявление за намаляване на утвърдената пределна цена на лекарствен продукт по чл. 2, ал. 3.

(3) Не може да се заяви увеличение на пределна цена на лекарствен продукт по чл. 2, ал. 3 с по-голям процент от статистически отчетената инфлация за периода на действие от

последната образувана пределна цена.

(4) При промяна на вписаните в регистъра по чл. 21 обстоятелства притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител представя заявление до Комисията, като ограничението по ал. 1 не се прилага. Промяната се извършва по реда на чл. 14 и 15, като се прилагат само относимите към промяната документи.

(5) Притежателят на разрешението за употреба или негов упълномощен представител е длъжен в двудневен срок от получаване на решението на Комисията за промяна на пределна цена на лекарствен продукт да уведоми по подходящ начин търговците на едро и търговците на дребно с лекарствени продукти, освен в случаите на обжалване на решението.

Чл. 19. (1) За заличаване на пределна цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, притежателят на разрешението за употреба на съответния лекарствен продукт или упълномощен негов представител подава заявление до Комисията.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат:

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

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

3. доказателства относно представителната власт на лицето, подписало пълномощното по т. 2.

(3) При прекратяване, отнемане или изтичане, без да бъде подновено разрешението за употреба на лекарствен продукт, пределната му цена се заличава служебно от Комисията.

(4) При условията на чл. 55, ал. 6 ЗЛПХМ лекарствен продукт по ал. 3 може да бъде продаван за срок, не по-дълъг от една година, на пределната цена, утвърдена преди заличаването ѝ.

(5) Изпълнителната агенция по лекарствата уведомява Комисията по електронен път в 3-дневен срок от влизането в сила на акта по ал. 3, съответно от изтичането на разрешението за употреба.

Чл. 20. В рамките на утвърдената пределна цена на разрешените за употреба лекарствени продукти по чл. 2, ал. 3 ценообразуването на търговеца на едро и на търговеца на дребно се осъществява, както следва:

1. търговецът на дребно извършва продажба по цена, не по-висока от утвърдената пределна цена;

2. търговецът на едро продава лекарствени продукти по договорена цена, чийто размер не може да е по-висок от размера на обявената пределна цена за съответния лекарствен продукт, намален със стойността на надценката на търговеца на дребно, определена в решението на Комисията за утвърждаване на пределна цена.

Чл. 21. Комисията води публичен регистър на пределните цени на лекарствените продукти по чл. 2, ал. 3, който съдържа следната информация:

1. пореден номер в регистъра;
2. международно непатентно наименование;
3. регистрационен номер, вписан в разрешението за употреба;
4. наименование на лекарствения продукт;
5. лекарствена форма и количество на активното вещество в окончателната опаковка;
6. име на притежателя на разрешението за употреба;
7. име на производителя на лекарствения продукт;
8. заявената цена на производителя, въз основа на която се образува пределната цена;
9. утвърдената пределна цена по елементи, номера и датата на издаване на решението за утвърждаване на цена;
10. дата на влизане в сила на решението на Комисията;
11. допълнителна информация.

#### **Глава пета.**

### **РЕГИСТРИРАНЕ НА ЦЕНА НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, ОТПУСКАНИ ПО ЛЕКАРСКО ПРЕДПИСАНИЕ/БЕЗ ЛЕКАРСКО ПРЕДПИСАНИЕ, ПО ЧЛ. 2, АЛ. 4**

Чл. 22. (1) За регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание/без лекарско предписание, притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител представя в Комисията заявление за регистрация по образец съгласно приложение № 1, в което се посочва цена на производител във валута/евро и в български левове, както и максимална продажна цена на лекарствения продукт в левове с включен данък върху добавената стойност.

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

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

Чл. 23. (1) В 30-дневен срок от представяне на заявлението и документите Комисията взема решение за регистрация на цена на лекарствения продукт, отпускан по лекарско предписание/без лекарско предписание.

(2) Когато подадените заявление и документи не отговарят на изискванията, Комисията може да изиска от заявителя отстраняване на непълнотите и недостатъците. В този случай срокът по чл. 261а, ал. 1, т. 4, съответно по т. 5 ЗЛПХМ, спира да тече до датата на отстраняването им.

(3) В случай че в срок 30 дни считано от датата на уведомяването заявителят не отстрани констатираните от Комисията недостатъци и непълноти, процедурата по регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание/без лекарско предписание, се прекратява.

(4) Комисията уведомява писмено заявителя за прекратяването на процедурата по ал. 3.

Чл. 24. (1) Решението за регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание/без лекарско предписание, съдържа:



1. пореден номер в регистъра;
2. международно непатентно наименование;
3. регистрационен номер на разрешението за употреба;
4. наименование на лекарствения продукт;
5. лекарствена форма и количество на активното вещество в окончателната опаковка;
6. име на притежателя на разрешението за употреба и на производителя/производителите на лекарствения продукт;
7. регистрираната максимална продажна цена.

(2) При промяна на вписаните в регистъра по чл. 26 обстоятелства притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител представя заявление до Комисията. Промяната се извършва по реда на чл. 22 и 23, като се прилагат само относимите към промяната документи.

(3) Комисията обявява решенията по ал. 1 в 7-дневен срок от влизането им в сила в регистъра по чл. 26.

Чл. 25. (1) Заявления за заличаване на регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание/без лекарско предписание, се подават до Комисията от притежателя на разрешението за употреба на съответния лекарствен продукт или от упълномощен негов представител.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат:

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

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

3. доказателства относно представителната власт на лицето, подписало пълномощното по т. 2.

(3) В случай че международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, с регистрирана цена, бъде включено в ПЛС и в срок до 14 дни от публикуването на списъка по чл. 52 не бъде подадено заявление за образуване на пределна цена по чл. 13, Комисията служебно заличава регистрираната цена.

(4) При прекратяване, отнемане или изтичане, без да бъде подновено, на разрешението за употреба на лекарствен продукт регистрираната му цена се заличава служебно от Комисията.

(5) При условията на чл. 55, ал. 6 ЗЛПХМ лекарствен продукт по ал. 3 може да бъде продаван за срок, не по-дълъг от една година, на регистрираната цена, утвърдена преди заличаването ѝ.

(6) Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) уведомява Комисията по електронен път в 3-дневен срок от влизането в сила на акта по ал. 3, съответно от изтичането на разрешението за употреба.

Чл. 26. Комисията води публичен регистър на максималните продажни цени на дребно

на лекарствените продукти по чл. 2, ал. 4, който съдържа следната информация:

1. пореден номер в регистъра;
2. международно непатентно наименование;
3. регистрационен номер на разрешението за употреба;
4. наименование на лекарствения продукт;
5. лекарствена форма и количество на активното вещество в окончателната опаковка;
6. име на притежателя на разрешението за употреба;
7. име на производителя на лекарствения продукт;
8. регистрираната максимална продажна цена, номера и датата на издаване на решението за регистрация;
9. дата на влизане в сила на решението на Комисията;
10. допълнителна информация.

## **Глава шеста.**

### **УСЛОВИЯ И РЕД ЗА РЕГУЛИРАНЕ НА ЦЕНИТЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ПО ЧЛ. 2, АЛ. 1 И УСЛОВИЯТА, ПРАВИЛАТА И КРИТЕРИИТЕ ЗА ВКЛЮЧВАНЕ, ПРОМЕНИ И/ИЛИ ИЗКЛЮЧВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ОТ ПОЗИТИВНИЯ ЛЕКАРСТВЕН СПИСЪК**

#### **Раздел I.**

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

Чл. 27. В Позитивния лекарствен списък се включват лекарствени продукти, които отговарят на следните условия:

1. разрешени са за употреба съгласно изискванията на ЗЛПХМ;
2. в кратката характеристика на продукта са посочени показания за лечение, профилактика или диагностика на заболяванията, заплащани по реда на чл. 6, ал. 2;
3. международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарственият продукт/комбинацията (при комбинирани лекарствени продукти), се заплаща от обществен здравноосигурителен фонд при същите заболявания или индикации поне в три от следните държави: Румъния, Чехия, Естония, Гърция, Унгария, Литва, Португалия и Испания;
4. лекарствените продукти са в лекарствени и дозови форми с режим и начин на прилагане, подходящи за лечение на заболяванията, посочени в чл. 6, ал. 2;
5. направена е оценка по реда на чл. 28.

Чл. 28. (1) В Позитивния лекарствен списък се включват лекарствени продукти, на които е извършена оценка по следните критерии:

1. наличие или липса на лекарствена алтернатива за лечение на заболяването, за което е предназначен лекарственият продукт;
2. критерии за ефикасност и терапевтична ефективност:
  - а) оценка на терапевтичната полза на лекарствения продукт;
  - б) удължаване продължителността на живота;
  - в) подобряване качеството на живот;
  - г) допълнителни терапевтични ползи;
  - д) намаляване на усложненията от основното заболяване;
  - е) удобство за пациента;

ж) ефективност на лекарствения продукт, свързана със специфичната лекарствена форма, и път на въвеждане;

3. критерии за безопасност на лекарствените продукти:

а) честота на нежеланите реакции;

б) тежест на нежеланите реакции;

в) честота на преустановяване на лечението поради нежелани реакции;

г) наличие на необходимост от прилагане на допълнителни профилактични или терапевтични мерки за предотвратяване на нежелани реакции;

4. фармако-икономически показатели:

а) разходи за терапия с лекарствения продукт;

б) сравнение на разходите за терапия с наличните алтернативи;

в) съотношение разход-резултат;

г) икономическа оценка на допълнителните ползи;

д) анализ на бюджетното въздействие на база очакван брой пациенти;

5. лекарственият продукт е за лечение на заболявания с висок риск за обществото.

(2) За лекарствен продукт, за който е налице лекарствена алтернатива за лечение на заболяването, за което е предназначен, оценката на критериите по ал. 1 се извършва като сравнителен анализ с лекарствената алтернатива.

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

Чл. 29. (1) В Позитивния лекарствен списък се включват лекарствени продукти при спазване на следните правила:

1. когато отговарят на условията на чл. 27;

2. извършена е оценка въз основа на критериите по чл. 28 съгласно приложение № 3.

(2) Комбинирани лекарствени продукти се включват в ПЛС, когато комбинацията осигурява терапевтични предимства и/или удобство в начина на прилагане при равна или по-ниска стойност в сравнение с разделното прилагане на съставките на комбинацията или при липса на някои от съставките - равна или по-ниска стойност на средна продължителност на курс лечение, или доказано осигурява значителни терапевтични предимства в сравнение с разделното прилагане съставките на комбинацията, или води до намаляване на лекарствената резистентност при лечение на инфекции и паразитни болести.

## **Раздел II.**

**Ред за включване, промяна и/или изключване на лекарствени продукти в Позитивния лекарствен списък и условия и ред за регулиране на цените на лекарствените продукти по чл. 2, ал. 1**

Чл. 30. (1) За включване, промени и/или изключване на лекарствен продукт в ПЛС притежателят на разрешението за употреба на съответния лекарствен продукт или упълномощен негов представител подава до Комисията заявление по образец съгласно приложение № 1.

(2) Мотивирани писмени предложения до Комисията за изключване, за промяна на показанията, за промяна, свързана с реда за заплащане, за промяна в начина на образуване на референтната стойност или нивото на заплащане, с които лекарствен продукт по INN е включен в ПЛС, могат да се правят от Изпълнителната агенция по лекарствата, от Националната

здравноосигурителна каса и от Министерството на здравеопазването.

Чл. 31. (1) Със заявлението за включване на лекарствен продукт в ПЛС притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител заявява и образуване на цена по чл. 2, ал. 1, като посочва цената по елементи съобразно правилата, посочени в чл. 8.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилага декларация-справка по образец съгласно приложение № 4 относно цените на производител в съответната валута и в евро, договорени с обществените здравноосигурителни фондове в Румъния, Франция, Естония, Гърция, Словакия, Литва, Португалия и Испания.

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

Чл. 32. (1) Към заявлението по чл. 30, ал. 1 се прилагат:

1. копие от разрешение за употреба на лекарствения продукт, когато разрешението за употреба е издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004, Приложение I "Кратка характеристика на продукта", Приложение II "Притежател на разрешението за производство, отговорен за освобождаване на партиди. Условия на разрешението за употреба" и Приложение III "Означения върху опаковката и листовката" към разрешението се представят на електронен носител;

2. информация относно единния идентификационен код на дружеството или кооперацията от търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава - членка на Европейския съюз, или в държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство - копие от документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава на лицата по чл. 30, ал. 1 не по-късно от 6 месеца преди подаване на заявлението;

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

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

5. данни от проведени в Република България или в чужбина клинично-фармакологични изпитвания на лекарствения продукт съгласно правилата на Добрата клинична практика;

6. декларация за осигуряване на необходимите количества на лекарствения продукт в зависимост от конкретните потребности на страната;

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

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

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

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

(2) Документите по ал. 1, т. 5 и 10 се прилагат само за лекарствени продукти, които принадлежат към международно непатентно наименование, лекарствена форма и концентрация на активното вещество, което не е включено в съответната част на ПЛС, и за тези по чл. 29 ЗЛПХМ.

(3) За верността на данните, посочени в заявлението и в придружаващите го документи по ал. 1, притежателят на разрешението за употреба или неговият упълномощен представител представя декларация по образец, утвърден от Комисията.

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

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

Чл. 33. (1) От Позитивния лекарствен списък се изключват лекарствени продукти, за които:

1. е настъпила промяна на критериите по отношение на ефикасността и терапевтичната ефективност в утвърдените правила за лечение на заболяванията съгласно националните и международните терапевтични стандарти;

2. са установени подозирани неочаквани сериозни нежелани лекарствени реакции и неблагоприятни промени в безопасността на лекарствения продукт;

3. са представени нови данни относно сравнителната фармако-икономическа обоснованост на употребата им;

4. е отпаднало заболяването, за което се заплащат с публични средства;

5. е подадена молба от притежателя на разрешението за употреба или от неговия упълномощен представител;

6. е подадено писмено уведомление до Изпълнителната агенция по лекарствата за преустановяване продажбите на лекарствения продукт съгласно чл. 54, ал. 2 ЗЛПХМ за срок, по-дълъг от 60 дни;

7. е подадено писмено уведомление от Изпълнителната агенция по лекарствата, че лекарственият продукт не е пуснат на пазара повече от 30 дни след датата, посочена в уведомлението по чл. 54, ал. 1 ЗЛПХМ;

8. е подадено писмено уведомление, че разрешението за употреба на лекарствения продукт е прекратено предсрочно по реда на чл. 55, ал. 3 ЗЛПХМ;

9. е подадено мотивирано предложение по чл. 30, ал. 2;

10. не е подадено заявление по реда на наредбата по чл. 45, ал. 8 от Закона за здравното осигуряване в едномесечен срок от включване на лекарствения продукт в ПЛС;

11. са настъпили условията по чл. 262а, ал. 7 ЗЛПХМ.

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

Чл. 34. (1) В 60-дневен срок от датата на подаване на заявлението по чл. 30, ал. 1 Комисията разглежда заявлението и приложените към него документи и взема решение, с което утвърждава цена на лекарствен продукт по чл. 2, ал. 1 и го включва в ПЛС или отказва да утвърди цена на лекарствен продукт по чл. 2, ал. 1 и да го включи в ПЛС.

(2) В случаите по чл. 28, ал. 3 Комисията се произнася в срок до 30 дни.

(3) В срок до 30 дни от постъпване на заявление за промяна или изключване на включен в ПЛС лекарствен продукт Комисията разглежда заявлението и се произнася по него, като

уведомява заявителя за решението си.

(4) При изключване на лекарствен продукт от всички приложения на ПЛС се заличава и цената му по чл. 2, ал. 1.

(5) При заличаване на цената на лекарствен продукт по ал. 4 в случаите на изключването му от ПЛС на основание чл. 33, т. 1, 3, 4 и 9 цената по чл. 2, ал. 2 на лекарствения продукт е валидна в срок от два месеца само в случай на подаване на писмено заявление до Комисията от притежателя на разрешението за употреба в срока за обжалване на решението.

(6) Когато при разглеждане на заявленията по ал. 1, 2 и 3 Комисията констатира недостатъци или непълноти в представената документация, има право да изиска от заявителя отстраняване на непълнотите и недостатъците в документацията, както и допълнителна информация, като уведомява заявителя по реда на Административнопроцесуалния кодекс. В този случай сроковете по ал. 1, 2 и 3 спират да текат.

(7) В случай че в срок до 30 дни считано от датата на уведомяването по ал. 6 заявителят не отстрани констатираните от Комисията недостатъци и непълноти, процедурата се прекратява.

(8) Комисията уведомява писмено заявителя за прекратяването на процедурата по ал. 7.

Чл. 35. (1) При отказ за включване, за промяна или за изключване на лекарствен продукт от ПЛС Комисията мотивира решението си в съответствие с критериите, условията и правилата, установени в наредбата, като уведомява заявителя по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(2) При отказ за включване на лекарствен продукт в ПЛС Комисията отказва и утвърждаването на цена по чл. 2, ал. 1.

(3) Решенията на Комисията по ал. 1 и 2 подлежат на обжалване:

1. по административен ред пред Комисията по прозрачност;
2. пред съд по реда на Административно-процесуалния кодекс.

Чл. 36. (1) Притежателят на разрешението за употреба или упълномощен негов представител може да заяви мотивирани промени в утвърдената цена на лекарствен продукт по чл. 2, ал. 1 не по-рано от 12 месеца след утвърждаване на последната цена.

(2) Ограничението по ал. 1 не се отнася за случаите, в които притежателят на разрешението за употреба подаде заявление за намаляване на утвърдената цена на лекарствен продукт по чл. 2, ал. 1.

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

Чл. 37. В рамките на утвърдената цена на лекарствени продукти по чл. 2, ал. 1 ценообразуването на търговеца на едро и на търговеца на дребно се осъществява, както следва:

1. търговецът на дребно извършва продажба по цена, не по-висока от утвърдената цена;
2. търговецът на едро продава лекарствени продукти по договорена цена, чийто размер не може да е по-висок от размера на обявената цена за съответния лекарствен продукт, намален със стойността на надценката на търговеца на дребно.

Чл. 38. (1) В случай на липса на промяна на цените, посочени в декларацията-справка по чл. 31, ал. 2, въз основа на която е била утвърдена цена по чл. 2, ал. 1 на включен в ПЛС

лекарствен продукт, притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител представя не по-късно от една година от датата на утвърждаване на последната цена пред Комисията декларация, удостоверяваща тези обстоятелства.

(2) При наличие на промяна на цените на лекарствен продукт по ал. 1, посочени в декларацията-справка по чл. 31, ал. 2, при която референтната цена по чл. 8, ал. 1, т. 1 е по-ниска в сравнение с референтната цена, въз основа на която е била образувана цената на лекарствения продукт, притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител не по-късно от една година от датата на утвърждаване на последната цена на лекарствен продукт представя пред Комисията заявление за промяна на утвърдена цена.

(3) Ако притежателят на разрешение за употреба или упълномощен негов представител не подаде декларация по ал. 1 или заявление по ал. 2 и след проверка от експерти от специализираната администрация на Министерството на здравеопазването (МЗ) се установи, че референтната цена по чл. 8, ал. 1, т. 1 е по-ниска в сравнение с референтната цена, въз основа на която е била образувана цената на лекарствения продукт по чл. 2, ал. 1, Комисията служебно взема решение за промяна на утвърдена цена на лекарствен продукт.

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

(5) Когато при проверка на подадените декларации по ал. 1 специализираната администрация на МЗ установи, че референтната цена по чл. 8, ал. 1, т. 1 е по-ниска в сравнение с референтната цена, въз основа на която е била образувана цената на лекарствен продукт по чл. 2, ал. 1, Комисията уведомява притежателя на разрешение за употреба или упълномощен негов представител да подаде заявление за промяна в 14-дневен срок от уведомлението и за откритите цени.

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

(7) Когато заявителят подаде заявление в сроковете по ал. 2 и 5, което не отговаря на изискванията на чл. 31 и 32, съотнесими към промяната на цена, Комисията има право да изиска от заявителя в 14-дневен срок да отстрани непълнотите и недостатъците в документацията, както и допълнителна информация, необходима за промяната на цена на лекарствения продукт.

(8) Когато заявителят не отстрани непълнотите и недостатъците в документацията, както и ако не предостави допълнителната информация, необходима за промяната на цена на лекарствения продукт в срока по ал. 7, Комисията служебно взема решение за промяна на утвърдена цена на лекарствен продукт.

(9) Решенията по ал. 3, 6 и 8 подлежат на обжалване по реда на чл. 35, ал. 3 и 4.

Чл. 39. (1) Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) предоставя на Комисията пълна информация за заплатените лекарствени продукти, включени в ПЛС по чл. 6, ал. 2, т. 1.

(2) Информацията по ал. 1 се предоставя на Комисията в края на всяко тримесечие или при поискване - на електронен носител, по образец съгласно приложение № 5.

(3) При необходимост Комисията може да поиска допълнителна информация от НЗОК.

(4) Информация за заплатените лекарствени продукти, включени в ПЛС, извън тези по чл. 6, ал. 2, т. 1, се събира по ред, утвърден от министъра на здравеопазването.

(5) Предоставената информация по ал. 1 и 4 се използва за изготвянето и актуализирането на ПЛС.

### Раздел III.

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

Чл. 40. (1) За определяне стойността на заплащане на лекарствените продукти, включвани в ПЛС, се изчислява референтна стойност за ДДД по INN и лекарствена форма.

(2) Референтната стойност по ал. 1 се изчислява, както следва:

1. лекарствените продукти, съдържащи едно и също активно вещество по INN, се групират по лекарствена форма;

2. изчислява се стойността на ДДД за различните лекарствени продукти по INN и лекарствената форма и се определя най-ниската стойност;

3. определената най-ниска стойност по т. 2 е референтна за всички лекарствени продукти с едно и също INN и една и съща лекарствена форма.

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

(4) За ДДД на лекарствен продукт, който съдържа повече от три активни вещества, се взема 1 дозова единица и референтната стойност се изчислява по реда на ал. 2.

Чл. 41. (1) За определяне стойността на заплащане на лекарствените продукти, включвани в ПЛС по чл. 6, ал. 2, т. 2, се изчислява референтна стойност за ДДД по INN, лекарствена форма, концентрация и обем.

(2) Референтната стойност по ал. 1 се изчислява, както следва:

1. лекарствените продукти, съдържащи едно и също активно вещество по INN, се групират по лекарствена форма, концентрация и обем;

2. изчислява се стойността на ДДД за различните лекарствени продукти по INN, лекарствена форма, концентрация и обем и се определя най-ниската стойност;

3. определената най-ниска стойност по т. 2 е референтна за всички лекарствени продукти с едно и също INN, една и съща лекарствена форма, концентрация и обем.

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

(4) За ДДД на лекарствен продукт, който съдържа повече от три активни вещества, се взема 1 дозова единица и референтната стойност се изчислява по реда на ал. 2.

Чл. 42. (1) Референтната стойност може да се определи и за химична подгрупа на АТС класификацията, когато включените в нея лекарствени продукти по INN и лекарствени форми имат доказана сходна ефективност и безопасност за лечение на дадено заболяване с подобно клинично протичане и тежест, съгласно кратката характеристика на продукта.

(2) Референтната стойност по ал. 1 се определя по следния начин:

1. за всяко INN със съответната лекарствена форма в рамките на химична подгрупа по анатомо-терапевтично-химичната класификация се определя стойност за ДДД по реда на чл. 40, ал. 2;

2. най-ниската стойност по т. 1 се приема за референтна стойност на химичната подгрупа.



Чл. 43. (1) За лекарствените продукти, включвани в ПЛС по чл. 6, ал. 2, т. 2, референтната стойност може да се определи и за химична подгрупа на АТС класификацията, когато включените в нея лекарствени продукти имат доказана сходна ефективност и безопасност за лечение на дадено заболяване с подобно клинично протичане и тежест, съгласно кратката характеристика на продукта.

(2) Референтната стойност по ал. 1 се определя по следния начин:

1. за всяко INN със съответната лекарствена форма, концентрация и обем в рамките на химична подгрупа по анатомо-терапевтично-химичната класификация се определя стойност за ДДД по реда на чл. 41, ал. 2;

2. най-ниската стойност по т. 1 се приема за референтна стойност на химичната подгрупа.

Чл. 44. (1) При определяне стойността на заплащане на лекарствени продукти с тясна терапевтична ширина от групата на имуносупресорите за лечение на пациенти след трансплантация на органи, на които параметрите за биоеквивалентност (AUC и C<sub>max</sub>) са извън границите 90 - 111.11 %, не се прилагат чл. 40 - 43. Стойността на заплащане на лекарствените продукти се изчислява въз основа на цената им по чл. 258, ал. 1 ЗЛПХМ.

(2) Комисията изисква становище от ИАЛ за съответствие на всеки лекарствен продукт от групата на имуносупресорите за лечение на пациенти след трансплантация на органи с критериите по ал. 1 при определяне стойността му на заплащане.

(3) За определяне стойността на заплащане на лекарствените продукти, включвани в ПЛС, за които няма определена ДДД, се изчислява референтна стойност за терапевтичен курс по INN и лекарствена форма, като се използва препоръчителната дневна доза, утвърдена в кратката характеристика на лекарствения продукт.

Чл. 45. За определяне стойността на заплащане на лекарствените продукти, включвани в ПЛС по чл. 6, ал. 2, т. 2 и 3, за които няма определена ДДД, се изчислява референтна стойност за терапевтичен курс по INN, лекарствена форма, концентрация и обем, като се използва препоръчителната дневна доза, утвърдена в кратката характеристика на лекарствения продукт.

Чл. 46. Стойността за опаковка на лекарствения продукт, изчислена на базата на референтната стойност за ДДД, се формира, като се умножи стойността, определена по реда на чл. 40 - 45, по броя ДДД/препоръчителни дневни дози, съдържащи се в съответния лекарствен продукт.

Чл. 47. (1) Референтната стойност за лекарствените продукти, чието ниво на заплащане е 100 на сто, се изчислява въз основа на цена за търговец на едро с лекарствени продукти, образувана по реда на глава втора.

(2) Референтната стойност за лекарствени продукти, чието ниво на заплащане е под 100 на сто, се изчислява въз основа на цена за търговец на дребно на лекарствени продукти, образувана по реда на глава втора.

Чл. 48. Нивото на заплащане на лекарствените продукти по международно непатентно

наименование и лекарствена форма, включвани в ПЛС, се определя в проценти, както следва:

1. на лекарствените продукти по чл. 6, ал. 2, т. 2 и 3 - 100 на сто;
2. на лекарствените продукти за заболявания с хронично протичане, водещи до тежки нарушения в качеството на живот или инвалидизация и изискващи продължително лечение - до 100 на сто;
3. на лекарствените продукти за хронично протичащи заболявания с висока степен на разпространение на заболяемостта - до 75 на сто;
4. на лекарствените продукти за заболявания извън тези по т. 1, 2 и 3 - до 50 на сто.

Чл. 49. Нивото на заплащане на лекарствените продукти с едно и също INN и с една и съща лекарствена форма се определя съгласно оценъчна таблица - приложение № 6, в зависимост от:

1. оценката на критериите по чл. 28;
2. показанията за приложение на лекарствения продукт съгласно кратката характеристика за вида лечение:
  - а) основно - етиологично/патогенетично лечение;
  - б) симптоматично лечение;
  - в) профилактично лечение;
  - г) палиативно лечение;
  - д) поддържащо лечение;
  - е) допълнително лечение;
3. социалната значимост на заболяването в Република България, за чието лечение се използва лекарственият продукт;
4. продължителност на лечението и изход;
5. терапевтичен алгоритъм съгласно утвърдените фармако-терапевтични ръководства в Република България, а при липса на такива - стандарти за лечение и Добрата медицинска практика в страните от Европейския съюз;
6. брой пациенти, определящи относителния дял на заболяването, за което е предназначен лекарственият продукт, по данни от предходната година и тенденции за промяна на заболяемостта;
7. изразходвани финансови средства за лекарствения продукт за броя пациенти по т. 6 през предходната година;
8. предвидени бюджетни средства за осигуряване на лекарствения продукт за съответния период.

Чл. 50. Нивото на заплащане, определено по реда на чл. 48, се умножава по стойността за опаковка, определена на база референтна стойност за ДДД, и формира стойността, на която се заплаща с публични средства съответният лекарствен продукт.

Чл. 51. Комисията може да променя нивото на заплащане на лекарствените продукти от ПЛС два пъти годишно в рамките на съответните бюджети.

Чл. 52. Позитивният лекарствен списък, публикуван на интернет страницата на Министерството на здравеопазването по реда на чл. 7, ал. 3, се актуализира в 7-дневен срок от вземането на окончателно решение на Комисията за:

1. утвърждаване на цена по чл. 2, ал. 1 и включване на лекарствен продукт в ПЛС;
2. промяна на лекарствен продукт, включен в ПЛС;
3. изключване на лекарствен продукт от приложение на ПЛС;
4. изключване от ПЛС и заличаване на цена по чл. 2, ал. 1 на лекарствен продукт.

#### **Глава седма.**

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

Чл. 53. (1) По предложение от съответните национални консултанти, медицински научни дружества и експертни съвети Комисията утвърждава, отменя или изменя фармако-терапевтични ръководства, включващи критерии за оценка на ефикасността на прилаганата терапия, както и препоръки за алгоритми за лечение с лекарствени продукти, заплащани с публични средства.

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

Чл. 54. (1) Постъпилите в Комисията за утвърждаване/промяна фармако-терапевтични ръководства се изпращат за становище до МЗ, НЗОК, Българския лекарски съюз (БЛС), Българския зъболекарски съюз (БЗС) и Българския фармацевтичен съюз (БФС). При необходимост Комисията може да изиска становище и от външни експерти.

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

(3) Комисията утвърждава, отменя или изменя фармако-терапевтични ръководства, включващи критерии за оценка на ефикасността на прилаганата терапия, както и препоръки за алгоритми за лечение с лекарствени продукти в 60-дневен срок от постъпване на предложението по чл. 53, ал. 1.

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

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

(6) Лицата по чл. 53, ал. 1 на всеки три години правят преглед на утвърдените фармако-терапевтични ръководства и при необходимост предлагат на Комисията да ги измени по реда на тази глава.

#### **Глава осма.**

### **СЪСТАВ И ОРГАНИЗАЦИЯ НА РАБОТА НА КОМИСИЯТА ПО ЦЕНИ И РЕИМБУРСИРАНЕ**

Чл. 55. (1) Комисията се състои от 13 членове, включително председател. Поименният състав на комисията се определя с решение на Министерския съвет по предложение на министъра на здравеопазването и включва: петима представители на Министерството на здравеопазването, петима представители на Националната здравноосигурителна каса, един представител на Министерството на финансите, един представител на Българския лекарски съюз

и един представител на Българския зъболекарски съюз.

(2) Комисията е към министъра на здравеопазването.

(3) Представителят на Министерството на финансите е председател на Комисията.

(4) В състава на Комисията задължително се включва поне един правоспособен юрист.

(5) Членовете на Комисията са с мандат 4 години.

(6) На всеки две години една втора от състава на Комисията по ал. 1 се обновява, като се сменят поне един представител на БЛС и БЗС, поне трима представители на МЗ и МФ и поне трима представители на НЗОК.

Чл. 56. (1) Членовете на Комисията се освобождават предсрочно или правомощията им се прекратяват:

1. по тяхно писмено искане;

2. при извършено умишлено престъпление от общ характер, установено с влязла в сила присъда;

3. при невъзможност да изпълняват задълженията си повече от шест месеца;

4. при влизане в сила на акт, с който е установен конфликт на интереси по Закона за предотвратяване и установяване на конфликт на интереси.

(2) В случаите по ал. 1 или при смърт министърът на здравеопазването определя нов член за срок до края на първоначалния мандат.

Чл. 57. (1) Председателят на Комисията представлява, организира и ръководи дейността на Комисията. Той свиква и ръководи заседанията ѝ и определя членове от Комисията от съответните квоти за докладчици по постъпилите заявления, експертите, които следва да дадат експертни становища, сроковете за даване на медицинско становище и лице от техническото звено по всяко постъпило заявление.

(2) При необходимост председателят определя експерт по чл. 60, ал. 4, който да извърши фармако-икономическа оценка и да даде становище.

(3) При отсъствие на председателя той упълномощава писмено член на Комисията, който да го замества и да упражнява правомощията му.

(4) Министърът на здравеопазването утвърждава със заповед правилата за работа на Комисията.

Чл. 58. (1) Работата на Комисията се подпомага от секретар и от технически сътрудници - служители на МЗ и на НЗОК, които не са членове на Комисията.

(2) Техническите сътрудници от НЗОК се определят от управителя на НЗОК по искане на министъра на здравеопазването.

(3) Лицата по ал. 1 приемат постъпилите заявления, завеждат входящите и изходящите документи, организират подготовката на заседанията, изготвят писмени уведомления до заявителя и проектите на актове на Комисията.

Чл. 59. Секретарят на Комисията:

1. организира и ръководи работата на звеното от технически сътрудници;

2. организира подготовката на заседанията на Комисията;

3. подготвя и предлага на председателя на Комисията за утвърждаване дневния ред за заседанията на Комисията;

4. води протоколите от заседанията на Комисията;
5. организира и контролира поддържането на актуална информация за всяко заявление на електронната страница на Комисията.

Чл. 60. (1) За всяко постъпило заявление се изготвя юридическа, медицинска и икономическа оценка от експерти от дирекция в специализираната администрация на МЗ.

(2) Експертите извършват предварителен преглед на заявленията и придружаващата ги документация и изготвят становища по образец съгласно приложение № 7 до Комисията по всяко заявление. Първо се извършва юридическа оценка, а след това - медицинска и икономическа.

(3) За заявления за образуване на пределна цена или регистриране на цена медицинска оценка не се извършва.

(4) Дейността на Комисията се подпомага от външни експерти извън състава ѝ, които имат висше образование по специалностите "Медицина" или "Фармация" и са утвърдени със заповед на министъра на здравеопазването.

(5) Експертите по ал. 4 по конкретно заявление за лекарствен продукт не трябва да участват в дейности, свързани с неговото разработване, производство, маркетинг, търговия на едро и търговия на дребно.

Чл. 61. (1) Експертите по чл. 60, ал. 1, извършващи икономическа оценка, събират, анализират и предоставят на Комисията информация за цените на лекарствените продукти в държавите членки, разглеждат постъпилите заявления за утвърждаване на цена/пределна цена, анализират посочените в тях цени, като проверяват информацията за цените на лекарствените продукти в държавите членки.

(2) Въз основа на извършената проверка експертите изготвят становище до Комисията относно формирането на заявената цена на производител в съответствие с изискванията на наредбата.

(3) Експертите изготвят становища по въпроси, свързани с регулирането на цените на лекарствените продукти, и осъществяват координация и взаимодействие с компетентните органи на други държави членки по въпросите на ценообразуването на лекарствените продукти.

(4) Експертите поддържат информационен масив, където се набира и съхранява информация за цените на лекарствените продукти в държавите членки.

Чл. 62. Определеният за докладчик по чл. 57, ал. 1 член на Комисията обобщава експертните становища и изготвя експертен доклад по образец съгласно приложение № 8 в седемдневен срок от получаване на становищата за всяко заявление.

Чл. 63. (1) За работата си председателят, членовете на Комисията и експертите по чл. 60, ал. 1 и 4 получават възнаграждение.

(2) Конкретният размер на възнаграждението се определя със заповед на министъра на здравеопазването.

(3) Финансовото обезпечаване на работата на Комисията се осъществява съгласно чл. 22, ал. 2, т. 3 ЗЛПХМ.

Чл. 64. (1) Разглеждането и обсъждането на заявления заедно с приложените документи,

както и вземането на решения от Комисията се извършва на закрито заседание.

(2) При разглеждане на заявленията Комисията може да покани на заседанието си и представител на притежателя на разрешението за употреба на лекарствения продукт.

Чл. 65. При наличие на писмени молби от представители на производителите на лекарствени продукти, представителни пациентски организации, съсловни организации и заявители по реда на наредбата на всеки четири месеца Комисията провежда заседание, на което присъстват лицата, поискали среща. На заседанието се обсъждат поставените в молбите въпроси, свързани с дейността на Комисията.

Чл. 66. (1) Комисията заседава в състав: председател, петима представители на Националната здравноосигурителна каса, един от които е докладчик, двама представители на Министерството на здравеопазването и един представител на Българския лекарски съюз или Българския зъболекарски съюз, когато разглежда заявления за включване или промяна на лекарствени продукти в ПЛС по чл. 262, ал. 5, т. 1 ЗЛПХМ, като взема решение и относно прилагането на чл. 42.

(2) Решенията на състава на Комисията по ал. 1 се вземат с мнозинство две трети от членовете ѝ.

(3) Комисията заседава в пълен състав, когато разглежда заявления за включване или промяна на лекарствени продукти в ПЛС по чл. 262, ал. 5, т. 2 ЗЛПХМ, заявления за изключване на лекарствени продукти от ПЛС, заявления за образуване, промени или заличаване на цена на лекарствен продукт по чл. 2, ал. 1, заявления за образуване, промени или заличаване на пределна цена на лекарствен продукт по чл. 2, ал. 3, заявления за регистриране на промени или заличаване на цена на лекарствен продукт по чл. 2, ал. 4 и въпроси от организационен характер или свързани с цялостната ѝ дейност.

(4) Решенията на състава на Комисията по ал. 3 се вземат с мнозинство две трети от членовете ѝ.

(5) Комисията заседава в състав: председател, петима представители на Министерството на здравеопазването, един от които е докладчик, двама представители на Националната здравноосигурителна каса и един представител на Българския лекарски съюз или Българския зъболекарски съюз, когато разглежда заявления за включване или промяна на лекарствени продукти в ПЛС по чл. 262, ал. 5, т. 3 ЗЛПХМ.

(6) Решенията на състава на Комисията по ал. 5 се вземат с мнозинство две трети от членовете ѝ.

(7) Комисията заседава най-малко веднъж месечно в съставите си по ал. 1, 3 и 5.

(8) Председателят на Комисията определя на ротационен принцип членовете на Комисията от съответната квота, които вземат участие в съставите по ал. 1 и 5. При отсъствие на някой от членовете председателят определя друг член от същата квота за съответното заседание.

(9) Комисията заседава в състава по ал. 3, когато утвърждава, отменя или изменя фармако-терапевтични ръководства, включващи критерии за оценка на ефикасността на прилаганата терапия, както и препоръки за алгоритми за лечение с лекарствени продукти.

(10) Дневният ред на заседанията се изготвя от секретаря на Комисията и се одобрява от председателя. Членовете на Комисията и другите поканени лица се уведомяват за дневния ред, датата и часа на заседанието най-малко два дни преди датата на заседанието.

(11) За всяко от заседанията на Комисията секретарят изготвя протокол, който се подписва от председателя и от всички присъствали на заседанието членове най-късно в началото на следващото заседание.

Чл. 67. (1) Председателят, членовете на Комисията и лицата по чл. 58 и 60 са длъжни да не разгласяват обстоятелства и факти, станали им известни при или по повод изпълнение на задълженията им, освен по писмено искане на държавен орган, когато това е предвидено в закон.

(2) Във връзка със задълженията си по ал. 1 лицата подписват декларация по образец, утвърден от председателя на Комисията.

(3) Председателят и членовете на Комисията не участват в гласуването за конкретен лекарствен продукт, ако участват в дейности, свързани с неговото разработване, производство, маркетинг, търговия на едро и търговия на дребно.

Чл. 68. (1) Комисията публикува информация за дейността си на интернет страницата на Министерството на здравеопазването.

(2) Комисията изготвя на всеки 6 месеца доклад за дейността си до Министерския съвет, който се публикува на интернет страницата по ал. 1.

(3) Комисията поддържа актуална информация за всяко заявление на интернет страницата по ал. 1.

### **Допълнителни разпоредби**

§ 1. По смисъла на наредбата:

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

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

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

4. "Референтна цена" е цената, образувана по реда на чл. 8, ал. 1, т. 1 и/или чл. 10, ал. 1, т. 1.

5. "Окончателна опаковка" на лекарствен продукт е общото количество активни вещества, изразени качествено и количествено за една дозова единица или в зависимост от лекарствената форма - за дадена маса или обем, или в проценти.

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

от 1 до 2 (таблети, капсули, флакони, дози и др.)
от 3 до 5 (таблети, капсули, флакони, дози и др.)
от 6 до 15 (таблети, капсули, флакони, дози и др.)
от 16 до 30 (таблети, капсули, флакони, дози и др.)
от 31 до 60 (таблети, капсули, флакони, дози и др.)
над 60 (таблети, капсули, флакони, дози и др.)

7. "Пускане на пазара" е разпространението на лекарствения продукт в търговската мрежа на територията на Република България извън директния контрол на притежателя на разрешението за употреба.

### **Преходни и Заключителни разпоредби**

§ 2. (1) Започнатите и недовършени към влизането в сила на наредбата процедури за образуване на пределна цена за лекарствени продукти, които не са включени в ПЛС, но принадлежат към международно непатентно наименование, включено в списъка, с изключение на лекарствените продукти по чл. 262, ал. 5, т. 2 ЗЛПХМ, се довършват по реда на глава четвърта от наредбата.

(2) Започнатите и недовършени към влизането в сила на наредбата процедури за образуване на пределна цена за лекарствени продукти извън тези по ал. 1 се довършват по реда на глава пета от наредбата.

(3) Притежателите на разрешения за употреба или техни упълномощени представители в 14-дневен срок от влизането в сила на наредбата подават изискуемите документи за довършване на процедурите по ал. 1 и 2. В противен случай съответната процедура се прекратява.

§ 3. (1) Започнатите и недовършени към влизането в сила на наредбата процедури за образуване на цена по чл. 258, ал. 1 ЗЛПХМ се довършват по реда на наредбата, като заявителите в срока по ал. 3 подават и заявления с придружаващите ги документи за включване на лекарствените продукти в ПЛС.

(2) Започнатите и недовършени към влизането в сила на наредбата процедури за включване на лекарствени продукти в ПЛС се довършват по реда на наредбата, като заявителите в срока по ал. 3 подават и заявления с придружаващите ги документи за образуване на цена по чл. 258, ал. 1 ЗЛПХМ.

(3) Притежателите на разрешения за употреба или техни упълномощени представители в 14-дневен срок от влизането в сила на наредбата подават изискуемите документи за довършване на процедурите по ал. 1 и 2. В противен случай съответната процедура се прекратява.

§ 4. (1) Започнатите и недовършени към влизането в сила на наредбата процедури за регистриране на максимална продажна цена се довършват по реда на наредбата.

(2) Притежателите на разрешения за употреба или техни упълномощени представители в 14-дневен срок от влизането в сила на наредбата подават изискуемите документи за довършване на процедурата по ал. 1. В противен случай процедура се прекратява.

§ 5. (1) Започнатите и недовършени към влизането в сила на наредбата процедури за промяна или заличаване на пределна цена/регистрирана цена на лекарствени продукти се довършват по реда на наредбата.

(2) Започнатите и недовършени към влизането в сила на наредбата процедури за промяна или заличаване на цена по чл. 258, ал. 1 ЗЛПХМ се довършват по реда на наредбата,

като при заличаване на цената по чл. 258, ал. 1 ЗЛПХМ лекарственият продукт се изключва от ПЛС.

(3) Започналите преди влизането в сила на наредбата процедури за промяна или



изключване на лекарствени продукти от ПЛС се довършват по реда на наредбата.

(4) Притежателите на разрешения за употреба или техни упълномощени представители в 14-дневен срок от влизането в сила на наредбата подават изискуемите документи за довършване на процедурите по ал. 1, 2 и 3. В противен случай съответната процедура се прекратява.

§ 6. (1) Утвърдените цени по чл. 258, ал. 1 ЗЛПХМ на лекарствени продукти, които към влизането в сила на наредбата не са включени в Позитивния лекарствен списък, се заличават от Комисията по цени и реимбурсиране.

(2) В случай че към влизането в сила на наредбата за лекарствените продукти по ал. 1 има процедури за включването им в ПЛС, те се довършват при условията на § 3, ал. 2, като не се дължи държавна такса.

§ 7. Разгледаните до 5 ноември 2011 г. от Комисията по цени на лекарствените продукти и влезли в сила след тази дата решения за намаляване на цените по чл. 258, ал. 1 на лекарствените продукти в ПЛС служебно се отразяват от Комисията по цени и реимбурсиране.

§ 8. В срок до шест месеца от влизането в сила на наредбата Комисията по цени и реимбурсиране привежда включените в ПЛС лекарствени продукти с тясна терапевтична ширина от групата на имуносупресорите за лечение на пациенти след трансплантация на органи в съответствие с чл. 44, ал. 1 и при условията на ал. 2 на същия член.

§ 9. (1) В срок до шест месеца от влизането в сила на наредбата съответните национални консултанти, медицински научни дружества и експертни съвети предлагат на Комисията по цени и реимбурсиране за утвърждаване фармако-терапевтични ръководства, включващи критерии за оценка на ефикасността на прилаганата терапия, както и препоръки за алгоритми за лечение с лекарствени продукти, заплащани с публични средства.

(2) Комисията по цени и реимбурсиране утвърждава в 3-месечен срок от постъпването им фармако-терапевтичните ръководства, включващи критерии за оценка на ефикасността на прилаганата терапия, както и препоръки за алгоритми за лечение с лекарствени продукти, заплащани с публични средства по ал. 1.

§ 10. До 30 юни 2012 г. министърът на здравеопазването внася в Министерския съвет предложение за отмяната на разпоредбите на чл. 14, ал. 1, т. 1 и чл. 32, ал. 1, т. 1.

§ 11. Наредбата се приема на основание чл. 258, ал. 4 и 5, чл. 259, ал. 8, чл. 259в, ал. 1, чл. 261, ал. 1, т. 4, чл. 262, ал. 6 и чл. 264 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

Приложение № 1 към чл. 13, ал. 1, чл. 22, ал. 1 и чл. 30, ал. 1

КОМИСИЯТА ПО ЦЕНИ И  
РЕИМБУРСИРАНЕ

З А Я В Л Е Н И Е

от .....  
(притежател на разрешението за употреба/притежател на разрешение за паралелен внос на лекарствения продукт  
представител)

представявано от .....

Адрес за връзка .....

Телефон ..... Факс..... Електронен адрес .....

7-цифрен АТС код (ако е зададен)	Международно непатентно наименование на лекарствен продукт (INN)	Наименование на лекарствен продукт	Лекарствена форма	Количествено съдържание на активно вещество (или всички активни вещества)	Окончателна опаковка	Притежател на разрешението за употреба	Продължителност на разрешението

Лекарственият продукт е по чл. 29 ЗЛПХМ: да ☐ не ☐

Процедура, за която се подава заявлението:

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

1.	Процедура за включване на лекарствен продукт в Позитивния лекарствен списък, включително образуване на цена по чл. 258, ал. 1 ЗЛПХМ	
2.	Процедура за изключване на лекарствен продукт от Позитивния лекарствен списък, включително заличаване на цена по чл. 258, ал. 1 ЗЛПХМ	
2.1.	процедура за изключване на лекарствен продукт от приложение на Позитивния лекарствен списък	
2.2.	процедура за изключване на лекарствен продукт от Позитивния лекарствен списък и заличаване на цена по чл. 258, ал. 1 ЗЛПХМ	
3.	Процедура за промяна на включен лекарствен продукт в Позитивния лекарствен списък	
3.1.	промяна на наименование	
3.2.	промяна на притежател на Разрешението за употреба (РУ)	
3.3.	промяна на производител/производители	
3.4.	промяна на показания	
3.5.	промяна на цена по чл. 258, ал. 1 ЗЛПХМ	
3.6.	промяна на други вписани в регистъра обстоятелства	
4.	Процедура за образуване на пределна цена на лекарствен продукт	
5.	Процедура за промяна на образувана пределна цена на лекарствен продукт	
6.	Процедура по заличаване на пределна цена	
7.	Процедура по промяна на обстоятелства в решение за пределна цена	
7.1.	промяна на наименование	
7.2.	промяна на притежател на РУ	
7.3.	промяна на производител/производители	
7.4.	промяна на други вписани в регистъра обстоятелства	
8.	Процедура за регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание	
9.	Процедура за промяна на регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание	
10.	Процедура по заличаване на регистрирана цена на лекарствен продукт,	

	отпускан по лекарско предписание	
11.	Процедура по промяна на обстоятелства в решение за регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание	
11.1.	промяна на наименование	
11.2.	промяна на притежател на РУ	
11.3.	промяна на производител/производители	
11.4.	промяна на други вписани в регистъра обстоятелства	
12.	Процедура за регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание	
13.	Процедура за промяна на регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание	
14.	Процедура по заличаване на регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание	
15.	Процедура по промяна на обстоятелства в решение за регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание	
15.1.	промяна на наименование	
15.2.	промяна на притежател на РУ	
15.3.	промяна на производител/производители	
15.4.	промяна на други вписани в регистъра обстоятелства	

\* За всяка процедура се попълва съответният раздел

Документи, които се прилагат към заявлението за всички процедури:

1. информация относно единния идентификационен код на дружеството или кооперацията от търговския регистър, а за дружествата, регистрирани в държава-членка на Европейския съюз, или в държава-страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство-копие от документ за актуална регистрация по националното законодателство, издаден от компетентен орган на съответната държава на лицата по чл. 12, ал. 1 не по-късно от 6 месеца преди подаване на заявлението;

2. изрично нотариално заверено пълномощно, в случай че заявлението се подава от представител на притежателя на разрешението за употреба;

3. доказателства относно представителната власт на лицето, подписало пълномощното по т. 2;

4. копие от разрешение за употреба на лекарствения продукт съгласно изискванията на ЗЛПХМ;

5. документ/и за платена държавна такса за всеки отделен лекарствен продукт.

#### Раздел I

1. Процедура за включване на лекарствен продукт в Позитивния лекарствен списък, включително образуване на цена по чл. 258, ал. 1 ЗЛПХМ (за всяко отделно приложение се отбелязва в съответното квадратче 1, 2, 3)	
	1. лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания, което се заплаща по реда на Закона за здравното осигуряване;
	2. лекарствени продукти, заплащани от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения;
	3. лекарствени продукти, предназначени за лечение на СПИН, на инфекциозни заболявания, на заболявания извън обхвата на ЗЗО, заплащани по реда на чл. 82, ал. 1, т. 8 от Закона за здравето, както и ваксини за задължителни имунизации и реимунизации, ваксини по специални показания и при извънредни обстоятелства, специфични серуми, имуноглобулини, определени с Наредба № 15 за имунизациите в Република България;
	Данни за лекарствения продукт

Заявена цена по елементи

Заявена цена на производител		Цена на търговец на едро				Цена на търговец на дребно					
цена на произ-води-тел в съот-ветната валута	цена на произ-води-тел влевова равно-стойност	ДДС (в лв.)	общ о с ДДС	надценка (в %)	надценка (в лв.)	цена	ДДС (в лв.)	общ о с ДДС	надценка (в %)	надценка (в лв.)	цена
	Препоръчителна дневна доза, ако е различна от ДДД										
	Препоръчителна дневна доза, ако не е установена от СЗО										
	Брой ДДД в опаковка										
	Средна продължителност на лечението съгласно кратката характеристика на продукта										
	Особеност на дозировката и средна продължителност на лечението										
	Необходимост от съпровождащо лечение										
	Показания съгласно кратката характеристика на продукта (код на заболяването съгласно МКБ-10)										
	Ограничени показания (ако има такива)										
	Документи, относими към процедурата:										
	декларация, придружена със справка относно цената на производител на лекарствения продукт в съответната валута и в евро-в Румъния, Франция, Естония, Гърция, Словакия, Литва, Португалия и Испания										
	списък на страните, в които международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарственият продукт/комбинацията (при комбинирани лекарствени продукти), се заплаща от обществен здравноосигурителен фонд .....										
	данни от проведени в Република България или в чужбина клинично-фармакологични изпитвания на лекарствения продукт съгласно правилата на Добрата клинична практика*										
	декларация за осигуряване на необходимите количества на лекарствения продукт в зависимост от конкретните потребности на страната										
	фармако-икономически анализ, изготвен или адаптиран за страната										
	декларация по образец за верността на данните, посочени в заявлението и в придружаващите го документи										

\* Документите се представят и за лекарствени продукти по чл. 29 ЗЛПХМ. За лекарствени продукти с тясна терапевтична ширина от групата на имunosupресорите за лечение на пациенти след трансплантация на органи се предоставят и данни от клинични изпитвания за биоеквивалентност.

Раздел II

2. Процедура за изключване на лекарствен продукт от Позитивния лекарствен списък, включително заличаване на цена по чл. 258, ал. 1 ЗЛПХМ (за всяко отделно приложение се отбелязва в съответното квадратче 1, 2, 3)	
1. лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания, което се заплаща по реда на Закона за здравното осигуряване;	
2. лекарствени продукти, заплащани от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения;	
3. лекарствени продукти, предназначени за лечение на СПИН, на инфекциозни заболявания, на заболявания извън обхвата на ЗЗО, заплащани по реда на чл. 82, ал. 1, т. 8 от Закона за здравето, както и ваксини за задължителни имунизации и реимунизации, ваксини по специални показания и при извънредни обстоятелства, специфични серуми, имуноглобулини, определени с Наредба № 15 за имунизациите в Република България.	
Процедура за изключване на лекарствен продукт от приложение на Позитивния лекарствен списък.	

Процедура за изключване на лекарствен продукт от Позитивния лекарствен списък и заличаване на цена по чл. 258, ал. 1 ЗЛПХМ.
Документи, относими към процедурата: декларация по образец за верността на данните, посочени в заявлението и в придружаващите го документи, представена от притежателя на разрешението за употреба или от неговия упълномощен представител

### Раздел III

3. Процедура за промяна на включен лекарствен продукт в Позитивния лекарствен списък (за всяко отделно приложение се отбелязва в съответното квадратче 1, 2, 3)
1. лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания, което се заплаща по реда на Закона за здравното осигуряване;
2. лекарствени продукти, заплащани от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения;
3. лекарствени продукти, предназначени за лечение на СПИН, на инфекциозни заболявания, на заболявания извън обхвата на ЗЗО, заплащани по реда на чл. 82, ал. 1, т. 8 от Закона за здравето, както и ваксини за задължителни имунизации и реимунизации, ваксини по специални показания и при извънредни обстоятелства, специфични серуми, имуноглобулини, определени с Наредба № 15 за имунизациите в Република България;
промяна на наименование;
промяна на притежател на РУ;
промяна на производител/производители;
промяна на показания;
промяна на цена по реда на 258, ал. 1 ЗЛПХМ;
промяна на други вписани в регистъра обстоятелства.

## Данни за лекарствения продукт

Заявена промяна на цена по елементи											
			Заявена цена по елементи								
	Заявена цена на производител		Цена на търговец на едро				Цена на търговец на дребно				
действаща цена на производи- тел на ле- карствен продукт в съот- ветната валута	цена на производител в съответната валута	цена на производител в левова равностойност	ДДС (в лв.)	общ о с ДДС	над- цен- ка (в %)	над- ценка (в лв.)	цена	ДДС (в лв.)	общ о с ДДС	над- цен- ка (в %)	над- цен- ка (в лв.)
	Препоръчителна дневна доза, ако е различна от ДДД										
	Препоръчителна дневна доза, ако не е установена от СЗО										
	Брой ДДД в опаковка										
	Средна продължителност на лечението съгласно кратката характеристика на продукта										
	Особеност на дозировката и средна продължителност на лечението										
	Необходимост от съпровождащо лечение										
	Показания съгласно кратката характеристика на продукта (код на заболяването съгласно МКБ-10)										
	Ограничени показания (ако има такива)										
	Наименование на лекарствен продукт до промяната	Наименование на лекарствен продукт след промяната	Утвърдена цена, № и дата на решението								
	Притежател на	Притежател на	Утвърдена цена.								

	разрешението за употреба до промяната	разрешението за употреба след промяната	№ и дата на решението
	Производител/и до промяната	Производител/и след промяната	Утвърдена цена, № и дата на решението
Документи, относими към процедурата:			
декларация, придружена със справка относно цената на производител на лекарствения продукт в съответната валута и в евро - в Румъния, Франция, Естония, Гърция, Словакия, Литва, Португалия и Испания;			
списък на страните, в които международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарственият продукт/комбинацията (при комбинирани лекарствени продукти), се заплаща от обществен здравноосигурителен фонд;			
данни от проведени в Република България или в чужбина клинично-фармакологични изпитвания на лекарствения продукт съгласно правилата на Добрата клинична практика;			
декларация за осигуряване на необходимите количества на лекарствения продукт в зависимост от конкретните потребности на страната;			
фармако-икономически анализ, изготвен или адаптиран за страната;			
декларация по образец за верността на данните, посочени в заявлението и в придружаващите го документи.			

## Раздел IV

4. Процедура за образуване на пределна цена на лекарствен продукт.												
Данни за лекарствения продукт												
			Заявена пределна цена по елементи									
	Заявена цена на производител		Цена на търговец на едро				Цена на търговец на дребно					
цена на произ-водител в съот-ветната валута	цена на произведи-тел влевова равно-стойност		ДДС (в лв.)	общ о с ДДС	надценка (в %)	надценка (в лв.)	цена	ДДС (в лв.)	общ о с ДДС	надценка (в %)	надценка (в лв.)	цена
Документи, относими към процедурата												
декларация, придружена със справка относно цената на производител на лекарствения продукт в съответната валута и в евро - в Румъния, Франция, Естония, Гърция, Словакия, Литва, Португалия и Испания												

## Раздел V

5. Процедура за промяна на образуваната пределна цена на лекарствен продукт.													
Данни за лекарствения продукт													
Заявена пределна цена по елементи													
	Заявена цена на производител			Цена на търговец на едро				Цена на търговец на дребно					
действаща цена на производител на лекарствен продукт в съответната валута	цена на производител в съответната валута	цена на производител в легова равностойност	ДДС (в лв.)	общ о с ДДС	над- цен- ка (в %)	над- ценка (в лв.)	цена	ДДС (в лв.)	общ о с ДДС	над- цен- ка (в %)	над- ценка (в лв.)	цена	ДДС (в лв.)
Документи, относими към процедурата													
декларация, придружена със справка относно цената на производител на лекарствения													

продукт в съответната валута и в евро - в Румъния, Франция, Естония, Гърция, Словакия, Литва, Португалия и Испания

Раздел VI

6. Процедура по заличаване на пределна цена.

Данни за лекарствения продукт

Раздел VII

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

промяна на наименование;

промяна на притежател на РУ;

промяна на производител/производители;

промяна на други вписани в регистъра обстоятелства.

Данни за лекарствения продукт

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

Документи, относими към процедурата

Прилагат се и се описват всички документи, свързани с промяната

Раздел VIII

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

Данни за лекарствения продукт

		Заявена цена	
Заявена цена на производител		Заявена максимална продажна цена	
цена на производител във валута/евро	цена на производител в български левове	максимална продажна цена на дребно в левове с включен данък върху добавената стойност	

Раздел IX

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

Данни за лекарствения продукт

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

Раздел X

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

Данни за лекарствения продукт

Раздел XI

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

промяна на наименование;

промяна на притежател на РУ;

промяна на производител/производители;

промяна на други вписани в регистъра обстоятелства.			
Данни за лекарствения продукт			
	Наименование на лекарствен продукт до промяната	Наименование на лекарствен продукт след промяната	Регистрирана цена, № и дата на решението
	Притежател на разрешението за употреба до промяната	Притежател на разрешението за употреба след промяната	Регистрирана цена, № и дата на решението
	Производител/и до промяната	Производител/и след промяната	Регистрирана цена, № и дата на решението

#### Раздел XII

12. Процедура за регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание.			
Данни за лекарствения продукт			
		Заявена цена	
Заявена цена на производител		Заявена максимална продажна цена	
цена на производител във валута/евро	цена на производител в български левове	максимална продажна цена на дребно в левове с включен данък върху добавената стойност	

#### Раздел XIII

13. Процедура за промяна на регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание.			
Данни за лекарствения продукт			
Заявена цена			
Заявена промяна на цена на производител		Заявена промяна на максимална продажна цена	
цена на производител във валута/евро	цена на производител в български левове	регистрирана цена, № и дата на решението	максимална продажна цена на дребно в левове с включен данък върху добавената стойност

#### Раздел XIV

14. Процедура по заличаване на регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание.			
Данни за лекарствения продукт			

#### Раздел XV

15. Процедура по промяна на обстоятелства в решение за регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание.			
промяна на наименование;			
промяна на притежател на РУ;			
промяна на производител/производители;			
промяна на други вписани в регистъра обстоятелства.			
Данни за лекарствения продукт			
	Наименование на лекарствен продукт до промяната	Наименование на лекарствен продукт след промяната	Регистрирана цена, № и дата на решението
	Притежател на разрешението за употреба до промяната	Притежател на разрешението за употреба след промяната	Регистрирана цена, № и дата на решението
	Производител/и до промяната	Производител/и след промяната	Регистрирана цена, № и дата на решението



Приложение № 2 към чл. 14, ал. 1, т. 5

ДЕКЛАРАЦИЯ-СПРАВКА

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

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

ДЕКЛАРИРАМ, че лекарственият продукт

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

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

Страни по чл. ....	Цена на производител в съответната валута и в евро за същия лекарствен продукт във:	*Цена на търговец на дребно с включен ДДС в съответната валута и в евро за същия лекарствен продукт във:
Румъния		
Франция		
Естония		
Гърция		
Словакия		
Литва		
Португалия		
Испания		
Страни по чл. ....		
Белгия		
Чехия		
Полша		
Латвия		
Унгария		

ДЕКЛАРИРАМ, че заявената цена на производител на лекарствения продукт

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

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

\* Забележка. Информацията може да се предостави, ако е налична в лекарствените листи на съответните страни.

Дата:

ДЕКЛАРАТОР: .....  
(име, подпис и печат)

Приложение № 3 към чл. 29, ал. 1, т. 2

ОЦЕНЪЧНАТА ТАБЛИЦА на показателите по чл. 28 от наредбата
--

Показател	Оценка	Забележка
1. Не съществува друга лекарствена	20 т.	

възможност за лечение на заболяването, за което е предназначен лекарственият продукт - чл. 28, ал. 1, т. 1.		
2. Критерии за ефикасност и терапевтична ефективност - чл. 28, ал. 1, т. 2:	45 т.	
а) оценка на терапевтичната полза на лекарствения продукт	Като първи избор 10 т. Като следващ избор 5 т. Друга терапия 1 т.	
б) удължаване продължителността на живота	Животоподдържащо с животоспасяващо 10 т. Удължава живота 6 т. Не влияе върху продължителността на живота 0 т.	
в) възможност за подобряване качеството на живот	Пълно възстановяване 10 т. Частично, трайно 6 т. Частично, временно 2 т.	
г) наличие и значимост на допълнителни терапевтични ползи, дължащи се на основното действие на активното вещество	Има 2 т. Няма 0 т.	
д) намаляване на усложненията от основното заболяване	Високо - 10 т. Средно - 5 т. Ниско - 0 т.	
е) удобство за пациента	Да - 1 т. Не - 0 т.	
ж) ефективност на лекарствения продукт, свързана със специфичната лекарствена форма и път на въвеждане.	Има - 2 т. Няма - 0 т.	
3. Критерии за безопасност на лекарствените продукти:	30 т.	
а) честота на нежеланите реакции	Висока (много чести; чести) 0 т. Средна (нечести; редки) 2 т. Ниска (много редки; с неизвестна честота) 5 т.	
б) тежест на нежеланите реакции	Леки, обратими 10 т. Тежки, обратими 5 т. Тежки, необратими 1 т.	
в) честота на преустановяване на лечението поради нежелани реакции	Не се налага спиране и без допълнително лечение 10 т. Не се спира, но с допълнително лечение 5 т.	

	Спира се лечението без допълнителна терапия 2 т. Спира се лечението и допълнителна терапия 1 т.	
г) наличие на необходимост от прилагане на допълнителни профилактични или терапевтични мерки за предотвратяване на нежелани реакции.	Не се налагат допълнителни мерки 5 т. Налагат се 0 т.	
4. Фармако-икономически показатели:	40 т.	
а) разходи за терапията с лекарствения продукт б) сравнение на разходите за терапия с наличните алтернативи в) съотношение разход - резултат г) икономическа оценка на допълнителните ползи д) анализ на бюджетното въздействие за очакваните пациенти.	Разходите за терапия са по-ниски от терапията до момента - 15 т. или разходите за терапия с ЛП са по-високи от терапията до момента, но терапията с ЛП намалява общите разходи за лечение на заболяването (например намалява болничния престой, намалява усложненията, необходимостта от тестове и др.) - 15 т. и съотношението разход - резултат е по-ниско от това на терапията до момента - 15 т. или стойността на допълнителните ползи надвишава тази на разходите за терапия - 15 т. и продуктът реализира бюджетни икономии на здравни разходи - 10 т.	
5. Лекарственият продукт е за лечение на заболявания с висок риск за обществото.	20 т.	

Включване в ПЛС при резултат 60 и повече точки.

Експерт:

Дата:

#### Приложение № 4 към чл. 31, ал. 2

#### ДЕКЛАРАЦИЯ-СПРАВКА

По чл. 31, ал. 2 от наредбата  
от

(попълва се от лицата по чл. 31, ал. 1 от наредбата)

ДЕКЛАРИРАМ, че лекарственият  
продукт.....

(наименование на лекарствения продукт, международно непатентно наименование; количество активно вещество лекарствена форма в окончателна опаковка)  
е със следната цена на производител в съответната валута и в евро за същия лекарствен продукт, заплащан от обществени фондове във:

Страни по чл. ....	Цена на производител в съответната валута и в евро за същия лекарствен продукт, заплащан от обществените фондове във:	*Цена на търговец на дребно с включен ДДС в съответната валута и в евро за същия лекарствен продукт, заплащан от обществените фондове във:
Румъния		
Франция		
Естония		
Гърция		
Словакия		
Литва		
Португалия		
Испания		
Страни по чл. ....		
Белгия		
Чехия		
Полша		
Латвия		
Унгария		

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

.....  
(пълно описание на декларираната като "най-близка опаковка")  
ДЕКЛАРИРАМ, че заявената цена на производител на лекарствения продукт

.....  
(наименование на лекарствения продукт, международно непатентно наименование; количество активно вещество лекарствена форма в окончателна опаковка)  
не е по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена на производител за същия лекарствен продукт, заплащан от обществени фондове във:  
страни.

\* Забележка. Информацията може да се попълни, ако е налична в лекарствените листи на съответните обществени фондове във:

Дата: ..... ДЕКЛАРАТОР: .....  
(име, подпис и печат)

## Приложение № 5 към чл. 39, ал. 2

Изразходвани финансови средства за лекарствени продукти за броя пациенти по съответните заболявания, за чието домашно лечение НЗОК заплаща напълно или частично лекарствени продукти за периода ..... М. – ..... М.

МКБ код	Наименование на заболяване	АТС код	Международно непатентно наименование	Търговско наименование	Лекарствена форма	Брой опаковки	Брой пациенти	Стойност, заплатена от НЗОК

Брой задължително здравноосигурени лица, обърнали се към системата по съответните заболявания, за чието домашно лечение НЗОК заплаща напълно или частично лекарства за периода ..... Г. - ..... Г.

Код МКБ	Заболяване	Брой задължително здравно осигурени лица, обърнали се към системата на НЗОК по повод на заболяването	Относителен дял спрямо общия брой задължително здравноосигурени лица, обърнали се към системата
---------	------------	--	---

Приложение № 6 към чл. 49

ОЦЕНЪЧНА ТАБЛИЦА

Показател	Оценка	Забележка (записват се ограничения и условия, при които се предлагат - за приложение № 1 на ПЛС - задължително МКБ код по Наредба № 38 на МЗ)
I. Предлагано ниво на заплащане по чл. 49 в процент:	..... %	
1. на лекарствените продукти по чл. 6, ал. 2, т. 2 и 3 - 100 на сто по чл. 48. т. 1;		
2. на лекарствените продукти за заболявания с хронично протичане, водещи до тежки нарушения в качеството на живот или инвалидизация и изискващи продължително лечение - до 100 на сто по чл. 48, т. 2;		
3. на лекарствените продукти за хронично протичащи заболявания с висока степен на разпространение на заболяемостта - до 75 на сто по чл. 48, т. 3;		
4. на лекарствените продукти за заболявания извън тези по т. 1, 2 и 3 - до 50 на сто.		
II. Параметри по чл. 49:		
1. крайна оценка на критериите по чл. 28;	..... т.	
2. показанията за приложение на лекарствения продукт съгласно кратката характеристика за вида лечение:		
а) основно-етиологично/патогенетично лечение;	5	
б) симптоматично лечение;	2	
в) профилактично лечение;	4	
г) палиативно лечение;	1	
д) поддържащо лечение;	3	заместителна терапия
е) допълнително лечение;	1	
3. социалната значимост на заболяването в Република България, за чието лечение се използва лекарственият продукт;	2 т. - ДА 0 т. - НЕ	
4. продължителност на лечението и изход;	Бързо и дефинитивно 5 т. Дълго и ефективно 3 т. Дълго и недостатъчно ефективно 1 т.	
5. терапевтичен алгоритъм съгласно утвърдените фармако-терапевтични ръководства в Република България,	2 т. - ДА 0 т. - НЕ	

а при липса на такива - стандарти за лечение и Добрата медицинска практика в страните от Европейския съюз.		
--	--	--

Общо - ..... т.

Ниво на заплащане по чл. 49 за лекарствени продукти по чл. 6, ал. 2, т. 2 и 3 - 100 %.

Ниво на заплащане по чл. 49 за лекарствени продукти по чл. 6, ал. 2, т. 1:

- над 78 точки - 100 %;
- от 73 до 77 точки - 75 %;
- от 68 до 72 точки - 50 %;
- от 62 до 67 точки - 25 %.

## Приложение № 7 към чл. 60, ал. 2

### ЮРИДИЧЕСКО СТАНОВИЩЕ

Заявление № .....

Приемане на заявлението от: (име на юрист), дата .....

#### I. Информация за лекарствения продукт

АТ С	Международно непатентно наименование/ INN	Наименование на лекар- ствения продукт	Лекар- ствена форма	Коли- чество на актив- ното лекар- ствено ве- щество	Оконча- телна опаковка	Прите- жател на разре- шението за употреба	ДДД/ тера- певти- чен курс*	МК Б	Регистра- ционен № на разре- шение за употреба	Произ- води- тел	Брой ДДД в опа- ковка

\*За лекарствени продукти с препоръчителна дневна доза, за които няма установена от СЗО ДДД.

#### II. Наличие на всички изискуеми документи за оценка на лекарствения продукт

##### 1. Заявление по образец

\*Забележка.

2. Копие от удостоверение за актуална съдебна регистрация, когато лицето не е пререгистрирано по Закона за търговския регистър или от сходен документ по националното законодателство на съответната държава; когато лицето е пререгистрирано по Закона за търговския регистър, посочва единния си идентификационен код (ЕИК).

\*Забележка.

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

\*Забележка.

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

\*Забележка.

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

\*Забележка.

6. Копие от решение/разрешение за употреба на лекарствения продукт.

\*Забележка.

7. Други изискуеми документи.

\*Забележка.

Изготвил:

Дата:

## ЮРИДИЧЕСКО СТАНОВИЩЕ

Заявление № .....

Приемане на заявлението от: (име на юрист), дата .....

### I. Информация за лекарствения продукт

АТ С	Международно непатентно наименование/ INN	Наименование на лекар- ствения продукт	Лекар- ствена форма	Коли- чество на актив- ното лекар- ствено ве- щество	Оконча- телна опаковка	Прите- жател на разре- шението за употреба	ДДД/ тера- певти- чен курс*	МК Б	Регистра- ционен № на разре- шение за употреба	Произ- води- тел	Брой ДДД в опа- ковка

\*За лекарствени продукти с препоръчителна дневна доза, за които няма установена от СЗО ДДД.

### II.A. За лекарствени продукти по чл. 258, ал. 1 ЗЛПХМ

II.A.1. Процедура за включване на ЛП в ПЛС, включително образуване на цена по чл. 258, ал. 1 от ЗЛПХМ

\*Приложения на ПЛС

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

1

2

3

II.A.2. Процедура за изключване на ЛП от ПЛС, включително заличаване на цена по чл. 258, ал. 1 ЗЛПХМ

\*Приложения на ПЛС

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

1

2

3

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

\*Приложения на ПЛС

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

1

2

3

II.A.3. Процедура за промяна на включен ЛП в ПЛС, включително заличаване на цена по чл. 258, ал. 1 ЗЛПХМ

\*Приложения на ПЛС

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

1

2

3

промяна на наименование

промяна на притежател на РУ

промяна на производител/производители

промяна на показания

промяна на цена по реда на чл. 258, ал. 1.

Маркира се желаната  
промяна в  
съответствие със  
заявлението

## II.Б. За лекарствени продукти с INN в ПЛС

II.Б.1. Процедура за образуване на пределна цена на ЛП с INN в ПЛС.		Маркира се желаната промяна в съответствие със заявлението
II.Б.2. Процедура за промяна на образуваната пределна цена на ЛП с INN в ПЛС.		
II.Б.3. Процедура по заличаване на пределна цена на ЛП с INN в ПЛС.		
II.Б.4. Процедура по промяна на обстоятелствата в решение за пределна цена на ЛП с INN в ПЛС:		Маркира се желаната промяна в съответствие със заявлението
промяна на наименование		
промяна на притежател на РУ		
промяна на производител/производители		

## III. Списък на страните по чл. 31, ал. 2, чл. 14, ал. 1, т. 5, в листите на които е включен лекарственият продукт съгласно заявлението:

Лекарственият продукт се заплаща от обществен здравноосигурителен фонд в страните по чл. 31, ал. 2 към датата на подаване на декларацията по чл. 31, ал. 3:				Основни страни	
Румъния	Франция	Естония	Гърция	*ДА	НЕ
Словакия	Литва	Португалия	Испания		

\*При отговор "ДА" се ограждат съответните държави.

Лекарственият продукт се заплаща от обществен здравноосигурителен фонд в страните по чл. 8, ал. 3 към датата на подаване на декларацията по чл. 31, ал. 3:				Допълнителни страни	
Белгия	Чехия	Полша		*ДА	НЕ
Латвия	Унгария				

\*При отговор "ДА" се ограждат съответните държави.

Лекарственият продукт е с цена на производител в страните по чл. 14, ал. 1, т. 5 към датата на подаване на декларацията:				Основни страни	
Румъния	Франция	Естония	Гърция	*ДА	НЕ
Словакия	Литва	Португалия	Испания		

\*При отговор "ДА" се ограждат съответните държави.

Лекарственият продукт е с цена на производител в страните по чл. 10, ал. 3 към датата на подаване на декларацията по чл. 14, ал. 1, т. 5:				Допълнителни страни	
Белгия	Чехия	Полша		*ДА	НЕ
Латвия	Унгария				

\*При отговор "ДА" се ограждат съответните държави.

## IV. Съгласно заявлението INN, към което принадлежи лекарственият продукт, се заплаща от обществен здравноосигурителен фонд в поне три от следните държави по чл. 27, ал. 1, т. 3 към датата на подаване на декларацията по чл. 31, ал. 3:

Румъния	Чехия	Естония	Гърция	*ДА	НЕ
Унгария	Литва	Португалия	Испания		

\*При отговор "ДА" се ограждат съответните държави.

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

## V. Предлагано ниво на заплащане на лекарствения продукт от страна на мед. експерти, определено по реда на чл. 48, в % - .....

## VI. Изчисления - приложения:

VI.1. За лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания, което се заплаща по реда на Закона за здравето осигуряване.

VI.2. За лекарствени продукти, заплащани от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения.

VI.3. За лекарствени продукти, предназначени за лечение на СПИН, на инфекциозни заболявания, на



заболявания извън обхвата на ЗЗО, заплащани по реда на чл. 82, ал. 1, т. 8 от Закона за здравето, както и ваксини за задължителни имунизации и реимунизации, ваксини по специални показания и при извънредни обстоятелства, специфични серуми, имуноглобулини, определени с Наредба № 15 за имунизациите в Република България.

VII. Определяне на референтна цена:

VII.1. Цена на лекарствен продукт, включван в ПЛС и заплащан с публични средства, по елементи.

VII.2. Пределна цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание, по чл. 2, ал. 3, по елементи.

VII.3. Пределна цена на лекарствените продукти по чл. 2, ал. 2, по елементи.

VIII. Лекарственият продукт е без забележки/със забележки\*.

\*Забележки:

Изготвил:

Дата:

## Приложение № 8 към чл. 62

### ЭКСПЕРТЕН ДОКЛАД

по чл. 62 на Наредбата за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, условията, правилата и критериите за включване, промени и/или изключване на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък и условията и реда за работа на Комисията по цени и реимбурсиране

Заявление №.....

Информация за лекарствения продукт									
7-цифрен АТС код (ако е зададен)	Международно непатентно наименование/INN	Наименование на лекарственный продукт	Лекарственная форма	Количественое содержание на активно вещество (или всички активни вещества)	Окончателна опаковка	Притежател на разрешението за употреба	ДДД/терапевтичен курс*	МК Б	Регистрационен номер (от разрешението за употреба)

\*За лекарствени продукти с препоръчителна дневна доза, за които няма установена от СЗО ДДД.

Процедура, за която е подадено заявлението:			
I.1. Процедура за включване на ЛП в Позитивния лекарствен списък (ПЛС), включително образуване на цена по чл. 258, ал. 1 ЗЛПХМ.		Приложения в ПЛС	
* За всяко отделно приложение се отбелязва съответното квадратче № 1, 2, 3.		№ 1	№ 2
I.2. Процедура за изключване на ЛП от ПЛС, включително заличаване на цена по чл. 258, ал. 1 ЗЛПХМ.		№ 1	№ 2
I.2.1. Процедура за изключване на ЛП от приложение на ПЛС.		№ 1	№ 2
I.2.2. Процедура за изключване на ЛП от ПЛС и заличаване на цена по чл. 258, ал. 1 ЗЛПХМ.		№ 1	№ 2

I.3. Процедура за промяна на включен лекарствен продукт в ПЛС:	№ 1	№ 2	№ 3
3.1. промяна на наименование;			
3.2. промяна на притежател на РУ;			
3.3. промяна на производител/производители;			
3.4. промяна на показания;			
3.5. промяна на цена по реда на чл. 258, ал. 1 ЗЛПХМ;			
3.6. промяна на други вписани в регистъра обстоятелства.			
I.4. Процедура за образуване на пределна цена на ЛП.			
I.5. Процедура за промяна на образувана пределна цена на ЛП.			
I.6. Процедура по заличаване на пределна цена.			
I.7. Процедура по промяна на обстоятелствата в решение за пределна цена:			
7.1. промяна на наименование;			
7.2. промяна на притежател на РУ;			
7.3. промяна на производител/производители;			
7.4. промяна на други вписани в регистъра обстоятелства.			
I.8. Процедура за регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.			
I.9. Процедура за промяна на регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.			
I.10. Процедура по заличаване на регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.			
I.11. Процедура по промяна на обстоятелства в решение за регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание:			
11.1. промяна на наименование;			
11.2. промяна на притежател на РУ;			
11.3. промяна на производител/производители;			
11.4. промяна на други вписани в регистъра обстоятелства.			
I.12. Процедура за регистриране на цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание.			
I.13. Процедура за промяна на регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание.			
I.14. Процедура по заличаване на регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание.			
I.15. Процедура по промяна на обстоятелства в решение за регистрирана цена на лекарствен продукт, отпускан без лекарско предписание:			
15.1. промяна на наименование;			
15.2. промяна на притежател на РУ;			
15.3. промяна на производител/производители;			
15.4. промяна на други вписани в регистъра обстоятелства.			
II. Обобщени данни от приложение № 7			
ВИДОВЕ ОЦЕНКИ	ЕКСПЕРТ, ИЗГОТВИЛ ОЦЕНКАТА	РЕЗУЛТАТ ОТ ОЦЕНКАТА (без забележки или със забележки*)	ЗАБЕЛЕЖКИ
ЮРИДИЧЕСКА ОЦЕНКА		без/със забележки	
МЕДИЦИНСКА ОЦЕНКА		без/със забележки	
ИКОНОМИЧЕСКА ОЦЕНКА		без/със забележки	

### III. Оценка на лекарствения продукт:

- оценка на критериите по чл. 28;
- определяне на референтната стойност съгласно чл. 40 - 47;
- определяне нивото на заплащане на лекарствения продукт по чл. 48.

### IV. РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ПО ЦЕНИ И РЕИМБУРСИРАНЕ

				ПРЕДЛОЖЕНИЕ НА ДОКЛАДЧИКА
IV.1. по отношение на цена/промяна на обстоятелства	регистрирана цена на производител в размер на ... (в лв.)	заявена цена на производител в размер на ... (в лв.) на база цена в ..... (референтна държава)	одобрява/не одобрява цената/промяната	

IV.2. по отношение на условията, изискванията, критериите и правилата за включване, промяна или изключване на ЛП в ПЛС	отговаря/не отговаря	
--	----------------------	--

.....

(име, подпис)

Дата