

ПОЗИТИВЕН ЛЕКАРСТВЕН СПИСЪК

9.1. Наредба за условията и правилата за включване, промени и/или изключване на лекарствените продукти

В ПЛС се включват разрешени за употреба по реда на ЗЛПХМ лекарствени продукти, класифицирани по фармакологични групи, съгласно кода по анатомо-терапевтичната класификация (АТС) [42]. ПЛС се състои от четири приложения и включва лекарствени продукти, предназначени за:

- лечение на заболявания, което се заплаща напълно или частично от НЗОК;
- лекарствени продукти, заплащани от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие;
- лекарствени продукти за лечение на заболявания извън обхвата на Закона за здравето осигуряване и заплащани от бюджета на МЗ;
- лекарствени продукти, предназначени за лечение на редки заболявания и СПИН, както и за профилактика и лечение на инфекциозни заболявания, заплащани от бюджета на МЗ.

За всеки лекарствен продукт, включен в ПЛС, се посочват следните основни данни:

- код по международната анатомо-терапевтична класификация (АТС код);
- международно непатентно наименование (INN);
- търговско наименование на лекарствения продукт;
- лекарствена форма и количество на активното лекарствено вещество;
- окончателна опаковка;



- притежател на разрешението за употреба;
- дефинирана дневна доза (ДДД) или терапевтичен курс;
- регистрирана цена;
- референтна стойност за ДДД или терапевтичен курс;
- цена, изчислена на база референтна стойност;
- ниво на заплащане на лекарствения продукт;
- информация за ограниченията в начина на предписване при различни индикации;
- допълнителна информация.

Лекарствените продукти, които се включват в ПЛС, трябва да отговарят на следните условия:

- да са разрешени за употреба на територията на България съгласно изискванията на ЗЛПХМ;
- да имат образувана и регистрирана цена, съгласно изискванията на ЗЛПХМ;
- цената за генеричен продукт да не надвишава 80 на сто от цената на референтния лекарствен продукт;
- в кратката характеристика на продукта да са посочени показания за лечение, профилактика или диагностика на заболявания, които са заплащани от бюджета на НЗОК, МЗ или лечебните заведения с държавно и/или общинско участие;
- международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарственият продукт в съответната лекарствена форма, да се заплаща с публични средства при същите заболявания или индикации в поне три от следните държави: Румъния, Чехия, Естония, Гърция, Унгария, Литва, Португалия и Испания;
- лекарствените продукти да са в дозови форми с режим и начин на прилагане, подходящи за лечение на заболяванията, които се заплащат от бюджетите на НЗОК, МЗ или лечебните заведения;
- направена е оценка на терапевтичната стойност и социалната значимост.

Оценката на лекарствените продукти, които се включват в ПЛС, се извършва съгласно следните критерии:

- а) критерии за ефикасност и терапевтична ефективност:



- оценка на терапевтичната полза от лекарствения продукт;
- наличие на лекарствена алтернатива за лечение на заболяванията, за които е предназначен лекарственият продукт;
- степен на удължаване продължителността на живота;
- възможност за подобряване на качеството на живот;
- наличие на допълнителни терапевтични ползи;
- процент на намаляване на усложненията от основното заболяване;
- ефективност на лекарствения продукт, свързана със специфична лекарствена форма.

б) критерии за безопасност на лекарствените продукти:

- честота на нежеланите реакции;
- тежест на нежеланите реакции;
- честота на преустановяване на лечението поради нежелани реакции;
- необходимост от прилагане на допълнителни профилактични или терапевтични мерки за предотвратяване на нежелани реакции.

в) фармакоикономически показатели:

- директни и косвени ползи;
- директни и индиректни разходи;
- социално-икономическа тежест на заболяването;
- икономическа оценка на допълнителни терапевтични ползи;
- сравнение на кандидатстващия продукт с фармакоикономическите показатели на съществуваща лекарствена алтернатива, доказани чрез рандомизирани клинични проучвания и/или мета-анализи.

Комбинирани лекарствени продукти се включват в ПЛС, когато комбинацията осигурява терапевтични предимства и/или удобство в начина на прилагане при равна или по-ниска цена в сравнение с разделното прилагане на съставките на комбинацията. ПЛС се изготвя в съответствие с утвърдените медицински стандарти в България, а когато такива липсват – със стандартите за лечение в страните от Европейския съюз и правилата на Добрата медицинска практика.

Заявленията за включване, промяна или изключване се подават до Комисията по ПЛС от притежателя на разрешението за употреба на съответния лекарствен продукт. От ПЛС се изключват лекарствени продукти, за които е установено:

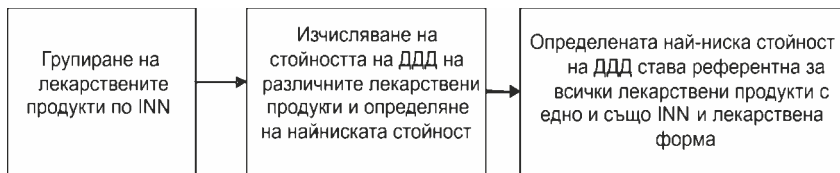
– промяна на критериите по отношение на ефикасността и терапевтичната ефективност в утвърдените правила за лечение на заболяванията, съгласно националните и европейски терапевтични стандарти;

– наличие на подозирани неочаквани сериозни нежелани лекарствени реакции и неблагоприятни промени в безопасността на лекарствения продукт;

– налице са нови данни относно сравнителната фармакоикономическа обосновааност на употребата на лекарствения продукт;

– подадена е изрична молба от притежателя на разрешението за употреба.

Комисията по ПЛС се произнася в срок от 90 дни на заявлението за включване и в срок от 60 дни на заявленията за промяна или изключване на лекарствени продукти от ПЛС. Когато бъдат установени пропуски в документацията, комисията уведомява заявителя и срокът спира да тече до отстраняването им. За определяне на стойността на заплащане на лекарствените продукти, включени в ПЛС, се изчислява референтна стойност за ДДД по INN и лекарствена форма. Референтната стойност се определя по алгоритъм, изобразен на **фиг. 17**.



Фиг. 17. Изчисляване на референтната стойност за определен лекарствен продукт



Референтната стойност за ДДД на лекарствени продукти, съдържащи повече от едно лекарствено вещество, се образува въз основа на най-ниските стойности на ДДД поотделно за съответните съставни активни вещества. По изключение референтната стойност може да се определи и за химична подгрупа на АТС класификацията, когато включените в нея лекарствени продукти по INN и лекарствена форма с ниво на заплащане 100% имат доказана сходна ефективност и безопасност за лечението на дадено заболяване с подобно клинично протичане и тежест, съгласно кратката характеристика на продукта.

За определяне стойността на заплащане на лекарствените продукти, включени 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 продукта. Цената на лекарствения продукт, която се формира, се определя, като се умножи референтната стойност за ДДД по броя на ДДД, съдържащи се в съответния лекарствен продукт.

Референтната стойност за лекарствени продукти, чието ниво на заплащане е 100%, се изчислява въз основа на цена на търговец на едро, докато референтната стойност на лекарствени продукти, чието ниво на заплащане е под 100%, се изчислява въз основа на цена на търговец на дребно. Следователно за напълно безплатните продукти на аптеките е отнета възможността да калкулират надценки и съответно да формират печалба от отпускането на лекарствените продукти.

Нивата на заплащане на лекарствените продукти в ПЛС са следните:

- за лекарствени продукти, заплащани от бюджета на МЗ и лечебните заведения – 100%;
- за лекарствени продукти за заболявания с хронично протичане, водещи до тежки нарушения в качеството на живот или инвалидизация и изискващи продължително лечение – от 76% до 100%;



– за лекарствени продукти за хронично протичащи заболявания с висока степен на разпространение на заболяемостта – от 51% до 75%;

– за всички останали продукти – до 50%.

Нивото на заплащане на лекарствените продукти с едно и също INN и с една и съща лекарствена форма се определя в зависимост от:

а) оценката на критериите за ефикасност, ефективност, безопасност и фармакоикономическите показатели;

б) показанията за приложение на лекарствения продукт съгласно кратката му характеристика:

– основно етиологично лечение;

– симптоматично лечение;

– профилактично лечение;

– палиативно лечение;

– поддържащо лечение;

– допълнително лечение.

в) социалната значимост на заболяването;

г) продължителността на лечението;

д) терапевтичния алгоритъм съгласно утвърдените медицински стандарти;

е) броя на пациентите, определящи относителния дял на заболяването по данни от предходната година;

ж) изразходваните финансови средства за лекарствения продукт през предходната година;

з) предвидените бюджетни средства за осигуряване на лекарствения продукт и лечение на съответното заболяване.

Стойността, която се заплаща с публични средства, се определя, като се умножи нивото на заплащане по цената, определена на база референтна стойност. Комисията по ПЛС може да променя нивото на заплащане на лекарствените продукти два пъти годишно в рамките на съответните бюджети.

Комисията по ПЛС се състои от 12 членове, като съставът ѝ се предлага от Министерство на здравеопазването и се утвърждава от



Министерски съвет. В състава се включват равен брой членове от Министерство на здравеопазването, Министерство на труда и социалната политика, НЗОК, ИАЛ, БЛС и ССБ. Работата на комисията се подпомага от експертни комисии, съставени от специалисти от различни медицински области, икономисти и юристи. Експертните комисии извършват предварителен преглед на заявленията и придружаващата ги документация, като изготвят становище до комисията по всяко подадено заявление. На база на становищата се изготвя експертен доклад за включване, промяна или изключване на лекарствените продукти в ПЛС и нивото на заплащане. Всички експертни доклади се публикуват на интернет страница на Комисията. Председателят и членовете на комисията по ПЛС, както и членовете на експертните комисии не могат да участват в дейности, свързани с разработването, производството, маркетинга и търговията на едро с лекарствени продукти. Решенията на комисията се вземат с мнозинство най-малко 2/3 от присъстващите, но не по-малко от 7 гласа.

Наредбата за позитивния лекарствен списък има за цел отстраняване на някои основни недостатъци, които са допуснати от наредбата за реимбурсация от НЗОК:

- Липсата на горни ценови лимити за участниците в отделните международни непатентни наименования

В ПЛС заляга изискването, че цената на генеричен продукт не може да надвишава 80% от цената на референтния лекарствен продукт.

- Липсата на критерии за отпадане на продукти от реимбурсния списък

В ПЛС са приети критерии за изключване, които касаят не само промени в ефикасността, ефективността и безопасността, но и данни относно сравнителната фармакоикономическа обосновааност на употребата на лекарствения продукт.

- Липсата на референтна стойност за терапевтичен курс



В ПЛС към всеки лекарствен продукт има приложение, съдържащо информация за дефинирана дневна доза или терапевтичен курс, както и референтна стойност за терапевтичен курс, изчислена на база референтна стойност на INN, ниво на заплащане на лекарствения продукт, информация за ограниченията в начина на предписване и т.н.

– Липсата на терапевтично реферирание

За пръв път в критериите за включване в ПЛС се прави опит за реферирание не само на лекарствените продукти, но и на терапевтичните медицински практики в осем европейски държави. За да се включи лекарственият продукт в ПЛС, международното непатентно наименование, към което принадлежи, трябва да се заплаща с публични средства при същите заболявания или индикации в поне три от посочените осем европейски държави.

Въпреки редицата предимства на горепосочената наредба за ПЛС, приета през декември 2007 г. с ПМС № 311, тя не е приложена на практика през цялата следваща 2008 г. Основната причина за това е невъзможността на правителството да формира Комисия по ПЛС по редица причини, една от които е свързана с политически противоречия в управляващата коалиция, относно състава на комисията. Всички тези нереализирани в практиката проекти водят до ново увеличение на разходите за лекарства през 2008 г., дължащо се основно на реимбурсация и потребление на вносни лекарствени продукти с изтекла патентна защита, но с по-високи от генеричните си конкурентни цени и съмнителен от гледна точка на етиката маркетинг.

В крайна сметка основните причини за организационния провал са липсата на административен капацитет в структурите на МЗ и НЗОК, както и корупционният натиск, упражняван от мултинационалните концерни.

С цел съкращаване на времето за навлизане на нови лекарствени продукти на пазара през 2012 г. нормативната регулация за ценообразуване и реимбурсиране на медикаменти беше променена, като двете дейности бяха обединени в една Комисия по цени и реимбурсиране.