



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ  
СОЦИАЛЕН ФОНД



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА  
ДОБРО УПРАВЛЕНИЕ

---

# ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА ПРИ ЦЕНИ И РЕИМБУРСИРАНЕ НА ЛЕКАРСТВА ПРОДУКТИ И ПРЕПОРЪКИ ЗА ПОДОБРЯВАНЕ НА РЕГУЛАТОРНАТА БАЗА

11.12.2020г | Дигитално събитие



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ  
СОЦИАЛЕН ФОНД



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА  
ДОБРО УПРАВЛЕНИЕ

## **ЗАКЛЮЧИТЕЛНА КОНФЕРЕНЦИЯ | ДЕЙНОСТ 5**

**„Предизвикателства при цени, реимбурсиране на лекарства и препоръки за подобряване на регулаторната база”**

**„Препоръки към отчетността на лекарства за болнична и извънболнична помощ“**



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ  
СОЦИАЛЕН ФОНД



**Проект:** Разработване на предложения за подобряване на гражданското участие в процесите на ценообразуване и реимбурсиране на лекарства, формиране и отчитане на публичните/бюджетните средства за здравеопазване в областта на лекарствата.

**Бенефициент:** Българска асоциация за лекарствена информация (БАЛИ)

**Обща стойност на проекта:** 89 049.24 лв.

Проектът се осъществява с финансовата подкрепа на Оперативна програма “Добро управление” (ОПДУ), приоритетна ос 2 “Ефективно и професионално управление в партньорство с гражданското общество и бизнеса”, процедура “Повишаване на гражданското участие в процесите на формулиране, изпълнение и мониторинг на политики и законодателство”





ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ  
СОЦИАЛЕН ФОНД



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА  
ДОБРО УПРАВЛЕНИЕ

Настоящото изследване е изготвено в изпълнение на **Дейност 5** от Индикативния график по Проект „Разработване на предложения за подобряване на гражданското участие в процесите на ценообразуване и реимбурсиране на лекарства, формиране и отчитане на публичните/бюджетните средства за здравеопазване в областта на лекарствата“.

Анализът обхваща **събраните емпирични данни от проведените проучвания и изготвяне на препоръки за повишаване на гражданското участие** в процесите на ценообразуване, реимбурсиране и оценка на здравните технологии за лекарствените продукти.



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ  
СОЦИАЛЕН ФОНД



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА  
ДОБРО УПРАВЛЕНИЕ

## ЦЕЛ И ОБХВАТ НА ПРОУЧВАНЕТО

- **Анализ на събраните емпирични данни** от проведените проучвания на лекарствените продукти по отношение на:
  - Ценообразуването;
  - Реимбурсирането;
  - Оценката на здравните технологии.
  
- **Изготвяне на препоръки за повишаване на гражданското участие** в процесите на:
  - Ценообразуването;
  - Реимбурсирането;
  - Оценката на здравните технологии.



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ  
СОЦИАЛЕН ФОНД



## МЕТОДОЛОГИЯ НА ИЗСЛЕДВАНЕТО

- 1. Документален метод** – преглед на национални стратегически документи, обзорни статии, доклади и отчети в областта на ценообразуване, реимбурсиране и ОЗТ.
- 2. Аналитичен метод** – за проследяване на процесите на ценообразуване, реимбурсиране и ОЗТ.
- 3. Емпиричен метод** – определяне и отразяване на общите характеристики на системата за ценообразуване, реимбурсиране и ОЗТ на лекарствените продукти в България



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ  
СОЦИАЛЕН ФОНД



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА  
ДОБРО УПРАВЛЕНИЕ

---

# ЦЕНООБРАЗУВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА И ПРЕПОРЪКИ



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ  
СОЦИАЛЕН ФОНД



## ЦЕНООБРАЗУВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

- ▶ **ЗЛПХМ, Глава XII**, Регулиране на цените на лекарствените продукти
- ▶ **Наредба** за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти
- ▶ Цена на **лекарствен продукт**, включен в **ПЛС**
- ▶ **Пределна цена на лекарствен продукт**, отпускан по лекарско предписание
- ▶ **Максимална продажна цена на лекарствени продукти**, отпускани без лекарско предписание (ОТС)



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ  
СОЦИАЛЕН ФОНД



## ЦЕНООБРАЗУВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

- ▶ **Цена на производител не по-висока** от левовата равностойност на най-ниската цена на производител, вписан в РУ за същия ЛП в Белгия, Гърция, Испания, Италия, Латвия, Литва, Румъния, Словакия, Словения, Франция
- ▶ **Цена на ЛП**, който се счита за **референтен** по смисъла на **чл. 28** от ЗЛПХМ и е **включен в ПЛС**
- ▶ **Цена на ЛП**, който се счита за **референтен** по смисъла на **чл. 28** от ЗЛПХМ **в референтните държави**



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ  
СОЦИАЛЕН ФОНД



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА  
ДОБРО УПРАВЛЕНИЕ

## ЦЕНООБРАЗУВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

- ▶ За генерични ЛП – **70%** от стойността на **референтния ЛП** по смисъла на **чл. 28** от ЗЛПХМ
- ▶ За ЛП по **чл. 29** от ЗЛПХМ – **80%** от стойността на **референтния ЛП** по смисъла на **чл. 28** от ЗЛПХМ
- ▶ **Не се прилага за ЛП**, за които на **референтния ЛП** по чл.28 ЗЛПХМ **в срок до 1 година** преди изтичане на патента и/или на срока на защита на данните **цената е намалена, освен в случай на намаление поради външното рефериране на цените** при периодичното подаване на декларацията, удостоверяваща най-ниската цена на производител спрямо референтните държави



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ  
СОЦИАЛЕН ФОНД



## ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА ПРЕД ЦЕНООБРАЗУВАНЕТО

- ▶ **Рефериране към най-ниска стойност за ДДД/ терапевтичен курс** в референтните държави при липса на цена в тях за същата опаковка
- ▶ **Липса на индивидуален подход към ценообразуването** на лекарства, предназначени за лечение на **редки заболявания**.
- ▶ **Липса на диференцирана ставка на ДДС** за лекарствените продукти.
- ▶ **Затруднен или липсващ достъп до цените и методиките** на ценообразуване в **референтните държави**.
- ▶ **Целево рефериране към регистри** в референтните държави, предназначени само **за локално ползване**.



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ  
СОЦИАЛЕН ФОНД



## ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА ПРЕД ЦЕНООБРАЗУВАНЕТО

- ▶ **Образуване/ регистриране на различен тип цена** в референтните държави.
- ▶ **Рефериране към цена на производител, вписан в РУ**
- ▶ Публикуване на **методиките само на локалния език.**
- ▶ **Липса на достъп до EURIPID** за заявителите.
- ▶ **Липса на указания за изчисление на срока на 24-месечните декларации** за липса на промяна в цените за всички продукти с образувана цена към датата на промяна на Наредбата (29/03/2019).



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ  
СОЦИАЛЕН ФОНД



## ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА ПРЕД ЦЕНООБРАЗУВАНЕТО

- ▶ **Липса на детайлна информация за хода на процедурите** в протоколите от заседания на НСЦРЛП.
- ▶ **Липса на детайлна информация за хода на процедурите** в електронния портал на НСЦРЛП.
- ▶ **Липса на детайлна информация за дейността на Комисията по прозрачност.**
- ▶ **Липса на добре разписана процедура за консултация** на заявители и потребители на услуги



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ  
СОЦИАЛЕН ФОНД



## ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА ПРЕД ЦЕНООБРАЗУВАНЕТО

- ▶ **Забавено или отказ от пускане на пазара** в държави с ниски цени като България.
- ▶ **Отпадане на ЛП от пазара** поради ценова ерозия.
- ▶ **Ограничаване или забавяне на достъпа на пациенти** до най-съвременни лечения, поради ниска цена на ЛП, особено отчитайки задължителните отстъпки.
- ▶ **Ценова ерозия на пазара в ЕС.**



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ  
СОЦИАЛЕН ФОНД



## ПРЕПОРЪКИ В ОБЛАСТТА НА ЦЕНООБРАЗУВАНЕТО

- ▶ **Презициране на съществуващите нормативни текстове** с цел повишаване на прозрачността при взимане на решения за ценообразуване.
- ▶ **Допълване отчетността за хода на процедурите** в протоколите от заседания на НСЦРЛП – информация за дата на входиране, допълнения и отговори на непълноти.
- ▶ **Вписване в Приложение №4 на ПЛС и регистрите на пределни и максимални продажни цени** на информация за **датата на стартиране на процедура и датата на взимане на решение за образуване/ регистриране на цена.**



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ  
СОЦИАЛЕН ФОНД



## ПРЕПОРЪКИ В ОБЛАСТТА НА ЦЕНООБРАЗУВАНЕТО

- ▶ **Изграждане на публично достъпен регистър на Комисия по прозрачност (КП)** – брой разгледани жалби, Вх. №, дати на постъпване, разглеждане и издаване на решения по обжалванията.
- ▶ **Допълване отчетността на НСЦРЛП и КП** – брой и вид на обжалваните процедури и изход от обжалванията пред КП; брой, вид и изход на процедурите, пренасочени към Административен съд.
- ▶ **Разписване и публично оповестяване на процедурите за консултация** със заявителите и потребителите на административни услуги на **НСЦРЛП и КП**.



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ  
СОЦИАЛЕН ФОНД



## ПРЕПОРЪКИ В ОБЛАСТТА НА ЦЕНООБРАЗУВАНЕТО

- ▶ Ревизиране на ставка на ДДС за ЛП до средно европейски нива – **6% – 10%**.
- ▶ Допълване на решенията за образуване на цена с **извадка от EURIPID** и съответният национален регистър.
- ▶ Осигуряване на достъп до **EURIPID** за заявителите на административни услуги.
- ▶ Прецизиране на дефиницията за производител, вписан в РУ.
- ▶ Създаване на правила за диференцирано ценообразуване за **лекарствата-сираци** – напр. рефериране към средноаритметична стойност от 3-те най-ниски цени в референтните държави



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ  
СОЦИАЛЕН ФОНД



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА  
ДОБРО УПРАВЛЕНИЕ

---

# РЕИМБУРСИРАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА И ПРЕПОРЪКИ



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ  
СОЦИАЛЕН ФОНД



## РЕИМБУРСИРАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

- ▶ **ЗЛПХМ, Глава XII**, Регулиране на цените на лекарствените продукти
- ▶ **Наредба** за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти
- ▶ **Приложение 1 на ПЛС** – ЛП за домашно лечение на заболявания, заплащани по реда на ЗЗО с ниво на реимбурсация 25%, 50%, 75% и 100%
- ▶ **Приложение 2 на ПЛС** – ЛП, заплащани от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от ЗЛЗ и лечените заведения с държавно или общинско участие по чл. 9 и чл.10 от ЗЛЗ



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ  
СОЦИАЛЕН ФОНД



## РЕИМБУРСИРАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

- ▶ **Приложение 3 на ПЛС** – ЛП, предназначени за лечение на СПИН, инфекциозни болести, заболявания извън обхвата на ЗЗО, заплащани по чл. 82, ал. 1, т. 8 от ЗЗ, ваксини за задължителни имунизации и реимунизации, ваксини по специални показания и при извънредни обстоятелства, специфични серуми, имуноглобулини, определени с Наредба по чл. 58, ал. 2 от ЗЗ
- ▶ **Приложение 4 на ПЛС** – пределна цена по елементи



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ  
СОЦИАЛЕН ФОНД



## РЕИМБУРСИРАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

- ▶ В **ПЛС се включват ЛП**, за които международното непатентно наименование, към което принадлежи ЛП/ комбинацията, **се заплаща от обществен здравноосигурителен фонд в поне 5 от референтните държави + сключен договор с НЗОК или рамково споразумение с МЗ.**
- ▶ За **ЛП**, предназначени за лечение на **редки заболявания** се допуска **изключение** и са необходими **5 държави от 27 страни членки на ЕС**
- ▶ **ЛП**, принадлежащи към **ново непатентно наименование**, се **включват в ПЛС след ОЗТ** и при **поне една положителна ОЗТ** от държавна институция на **Великобритания, Франция, Германия или Швеция**



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ  
СОЦИАЛЕН ФОНД



## ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА ПРЕД РЕИМБУРСИРАНЕТО

- ▶ Затруднен или липсващ достъп до реимбурския статус и методиките на реимбурсиране в референтните държави.
- ▶ Публикуване на методиките само на локалния език.
- ▶ Използване на различни механизми на реимбурсиране в референтните държави.
- ▶ Липса на индивидуален подход към реимбурсирането на лекарства, предназначени за лечение на редки заболявания (лекарства-сираци).



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ  
СОЦИАЛЕН ФОНД



## ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА ПРЕД РЕИМБУРСИРАНЕТО

- ▶ **Несинхронизиран списък с държави**, в които се изисква реимбурсиране на ЛП при същите показания за включване в ПЛС в НСЦРЛП и НЗОК.
- ▶ **Неясно разписани срокове и условия за сключване на договорите за предоставяне на отстъпки към МЗ/НЗОК** при включване на продукти с нов INN в ПЛС.
- ▶ **Липса на детайлна информация за хода на процедурите** в протоколите заседания и електронния портал на НСЦРЛП.



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ  
СОЦИАЛЕН ФОНД



## ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА ПРЕД РЕИМБУРСИРАНЕТО

- ▶ **Липса на детайлна информация за дейността на Комисията по прозрачност.**
- ▶ **Липса на добре разписана процедура за консултация на заявителите и потребителите на услуги.**
- ▶ **Забавено или отказ от пускане на пазара на достъпа на пациенти до най-съвременни лечения.**
- ▶ **Отпадане на ЛП от пазара.**



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ  
СОЦИАЛЕН ФОНД



## ПРЕПОРЪКИ В ОБЛАСТТА НА РЕИМБУРСИРАНЕТО

- ▶ **Презициране на съществуващите нормативни текстове** с цел повишаване на прозрачността при взимане на решения за реимбурсиране.
- ▶ **Допълване отчетността за хода на процедурите** в протоколите от заседания на НСЦРЛП – информация за дата на входиране, допълнения и отговори на непълноти.
- ▶ **Вписване в Приложение №4 на ПЛС** на информация за **датата на стартиране на процедурата и датата на взимане на решение** за реимбурсиране.



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ  
СОЦИАЛЕН ФОНД



## ПРЕПОРЪКИ В ОБЛАСТТА НА РЕИМБУРСИРАНЕТО

- ▶ **Изграждане на публично достъпен регистър на Комисия по прозрачност (КП)** – брой разгледани жалби, Вх. №, дати на постъпване, разглеждане и издаване на решения по обжалванията.
- ▶ **Допълване отчетността на НСЦРЛП и КП** – брой на обжалваните процедури и изход от обжалванията пред КП; брой и изход на процедурите, пренасочени към Административен съд.
- ▶ **Разписване и публично оповестяване на процедурите за консултация** със заявителите и потребителите на административни услуги на **НСЦРЛП и КП**.



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ  
СОЦИАЛЕН ФОНД



## ПРЕПОРЪКИ В ОБЛАСТТА НА РЕИМБУРСИРАНЕТО

- ▶ **Прецизиране на изискването за предоставяне на отстъпки към МЗ/НЗОК** при включване на продукти с нов INN в ПЛС.
- ▶ **Включване в нормативната уредба** на ясно разписани **срокове за сключване на договор с МЗ/НЗОК** за включване на ЛП в ПЛС.
- ▶ **Унифициране на списъка с държави, в които ЛП се заплаща с публични/бюджетни средства за същите терапевтични показания в НЗОК и НСЦРЛП** – удостоверяване на реимбурсация в 5 от 27 държави членки на ЕС.
- ▶ **Облекчаване на изискването за реимбурсиране в 5 държави за лекарствата сираци.**



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ  
СОЦИАЛЕН ФОНД



## ОЦЕНКА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

- ▶ **ЗЛПХМ, Глава XII**, Регулиране на цените на лекарствените продукти
- ▶ **Наредба** за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти
- ▶ **ОЗТ е част от процедурата за включване на ЛП в ПЛС** - анализ на здравния проблем; сравнителен анализ на терапевтичната ефикасност, ефективност и безопасност на лекарствения продукт; анализ на фармако-икономическите показатели; анализ на бюджетното въздействие.



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ  
СОЦИАЛЕН ФОНД



## ОЦЕНКА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

- ▶ ПРУ предоставя анализ за ОЗТ за включване в ПЛС или разширяване на терапевтичните показания на вече включени в ПЛС ЛП
- ▶ Докладът за ОЗТ, изготвен от НСЦРЛП въз основа на подадено от ПРУ заявление се използва като основа за преговорния процес с МЗ/НЗОК
- ▶ Извън обхвата на ОЗТ попадат генеричните ЛП.
- ▶ Извън обхвата на ОЗТ попадат ЛП, които съдържат активни вещества с добре установена употреба в медицинската практика.



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ  
СОЦИАЛЕН ФОНД



## ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА ПРЕД ОЦЕНКАТА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ (ОЗТ)

- ▶ **Липса** на систематизирана **справка за нови молекули в реална реимбурсация** от съответната година в регистрите на **НЗОК, МЗ и НСЦРЛП**.
- ▶ **Липса** на систематизирана **справка за заболяванията, за които са предназначени новите молекули в реимбурсация** в регистрите на **НЗОК, МЗ и НСЦРЛП**.
- ▶ **Липса** на информация до **какви разходи или спестявания водят новите молекули и дали има реален ефект от ОЗТ** в регистрите на **НЗОК, МЗ и НСЦРЛП**.



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ  
СОЦИАЛЕН ФОНД



## ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА ПРЕД ОЦЕНКАТА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ (ОЗТ)

- ▶ **Заплащане** на включените през годината в ПЛС ЛП **от следващата календарна година.**
- ▶ **Подаване на отделно заявление** за заплащане от **НЗОК.**
- ▶ **Липса на директна комуникация с НЗОК и информиране** на ПРУ за **генерирания НЗОК код** за заплащане на ЛП.
- ▶ **Ограничения в обема** на подадените документи **към електронната система на НСЦРЛП** и последваща **необходимост** от подаване на **остатъка от документи на гише**
- ▶ **Липса на информация за хода на процедурата** в електронната система на **НСЦРЛП**



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ  
СОЦИАЛЕН ФОНД



## ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА ПРЕД ОЦЕНКАТА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ (ОЗТ)

- ▶ **Липса на информация за гражданите дали ново лекарство** е в процес на **оценка**.
- ▶ **Липса на ясни критерии** коя **ОЗТ** се счита за **положителна**
- ▶ **Липса прозрачност** при установяване на **реимбурсния статус** на ЛП в референтните държави от НСЦРЛП
- ▶ Използване на **различни референтни държави** за целите на **ОЗТ**, включване в **ПЛС** и заплащане от **НЗОК**
- ▶ **Невъзможност за включване** на ЛП в **ПЛС** преди предоставяне на **договор за отстъпки към НЗОК** и **невъзможност за стартиране** на процедура по **договаряне без** да е подадено **заявление за включване в ПЛС**



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ  
СОЦИАЛЕН ФОНД



## ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА ПРЕД ОЦЕНКАТА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ (ОЗТ)

- ▶ **Липса на информация за заявителя** кога **НСЦРЛП** предоставя **ОЗТ** доклада на **НЗОК**
- ▶ **Липса на достъп на заявителя до ОЗТ доклада на НСЦРЛП**
- ▶ **Липса на контрол от заявителя върху публикуването на ОЗТ доклада** или неговото **резюме от НСЦРЛП**
- ▶ **Липса на единен образец за минимума информация** в публикуваното резюме от **НСЦРЛП**
- ▶ **Липса на информация за експертите,** изготвили **ОЗТ доклада в НСЦРЛП**



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ  
СОЦИАЛЕН ФОНД



## ПРЕДИЗВИКАТЕЛСТВА ПРЕД ОЦЕНКАТА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ (ОЗТ)

- ▶ **Липса на детайлна информация за хода на процедурите** в протоколите от заседания на НСЦРЛП.
- ▶ **Липса на добре разписана процедура за консултация** на заявители и потребители на услуги.
- ▶ **Ограничаване или забавяне на достъпа на пациенти до най-съвременни лечения.**
- ▶ **Отпадане на ЛП от пазара.**



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ  
СОЦИАЛЕН ФОНД



## ПРЕПОРЪКИ В ОБЛАСТТА НА ОЦЕНКАТА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ (ОЗТ)

- ▶ **Презициране на съществуващите нормативни текстове** с цел повишаване на прозрачността при взимане на решения при оценката на здравните технологии.
- ▶ **Допълване отчетността за хода на процедурите** в протоколите от заседания на НСЦРЛП – информация за дата на входяране, допълнения и отговори на непълноти.
- ▶ **Вписване в Приложение №4 на ПЛС** на информация за **датата на подаване и датата на взимане на решение** за реимбурсиране.



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ  
СОЦИАЛЕН ФОНД



## ПРЕПОРЪКИ В ОБЛАСТТА НА ОЦЕНКАТА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ (ОЗТ)

- ▶ **Надграждане на портала на НСЦРЛП** – разширяване на обема на подадените документи, получаване на реална информация на какъв етап се намира всяка процедура.
- ▶ Въвеждане на **прозрачност на процесите, публикуване на взети решения** за конкретни продукти по INN на сайтовете на **НСЦРЛП** и **НЗОК** периодично след взимане на решения
- ▶ **Предоставяне на ПРУ на копие** от изготвения от НСЦРЛП **ОЗТ доклад** и **разписване на процедура и срокове за комуникация с ПРУ** относно публикуваните резюмета



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ  
СОЦИАЛЕН ФОНД



## ПРЕПОРЪКИ В ОБЛАСТТА НА ОЦЕНКАТА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ (ОЗТ)

- ▶ **Включване** в процеса на **ОЗТ** на засегнати **групи пациенти**.
- ▶ **Публикуване** на имената на **експертите** изготвили **ОЗТ доклада** в НСЦРЛП
- ▶ **Диференциране** на **оценката** за **лекарствата сираци** чрез използване на **оценката** на **клиничната ефикасност и безопасност** на **EUNETNA** (ако е извършена такава)
- ▶ **Уведомяване** на **ПРУ** от **НЗОК** за **генерирания код** за заплащане на ЛП



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ  
ЕВРОПЕЙСКИ  
СОЦИАЛЕН ФОНД



ОПЕРАТИВНА ПРОГРАМА  
ДОБРО УПРАВЛЕНИЕ

*Благодаря за вниманието!*

**BULGARIAN ASSOCIATION FOR DRUG INFORMATION**  
CELEBRATING 10 YEARS ANNIVERSARY