

АНАЛИЗ

НА ОДОБРЕНИТЕ ЗА ЗАПЛАЩАНЕ МЕДИЦИНСКИ И ДРУГИ УСЛУГИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ В ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ В ЧУЖБИНА И БЪЛГАРИЯ ПО РЕДА НА НАРЕДБА № 2 ОТ 27 МАРТ 2019 Г. ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ И ДРУГИ УСЛУГИ ПО ЧЛ. 82, АЛ. 1А И 3 ОТ ЗАКОНА ЗА ЗДРАВЕТО И ЗА РЕДА И УСЛОВИЯТА ЗА ТЯХНОТО ОДОБРЯВАНЕ, ПОЛЗВАНЕ И ЗАПЛАЩАНЕ, ЗА ОДОБРЯВАНЕ, ПОЛЗВАНЕ И ЗАПЛАЩАНЕ НА УСЛУГИТЕ (НАРЕДБАТА) ЗА ПЕРИОДА 01.01.2024 Г. – 31.12.2024

МЕДИЦИНСКИ И ДРУГИ УСЛУГИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ В ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ В ЧУЖБИНА И БЪЛГАРИЯ ПО РЕДА НА НАРЕДБАТА

За периода 01.01.2024 г. – 31.12.2024 г. са постъпили 2565 бр. заявления за одобряване на заплащането на медицински и други услуги за лица до 18-годишна възраст по реда на Наредбата. Наблюдава се трайна тенденция за нарастване на броя на подадените заявления, като за 2024г. се отчита ръст от 18.20% повече спрямо същия период за 2023 г. и 24,64% спрямо 2022 г. (2058 бр. за 2022 г., 2170 бр. за 2023 г. и 2565 бр. за 2024 г.).

За периода 01.01.2024 г. – 31.12.2024 г. са издадени 2702 заповеди от управителя на НЗОК, като за същия период за 2023 г. са издадени 2482 заповеди (ръст от 9.19%).

От тях:

А. За одобряване на заплащането на медицински услуги на деца в лечебни заведения в България:

Издадените заповеди за одобряване на заплащане на медицински услуги за лечение на деца в България са общо 2422, като от тях за одобрение – 2355 бр.

За отчетния период са издадени 2355 бр. заповеди, (което е с 13,82 % повече в сравнение с 2069бр. за 2023г.), с които е одобрено заплащането на медицински и други услуги за лечението на деца в България (97,27% от издадените заповеди), видно от табл. №1:

Таблица № 1: Издадени заповеди за одобряване на заплащането на медицински услуги в лечебни заведения в България, по видове медицински услуги за 2024 г./2023г:

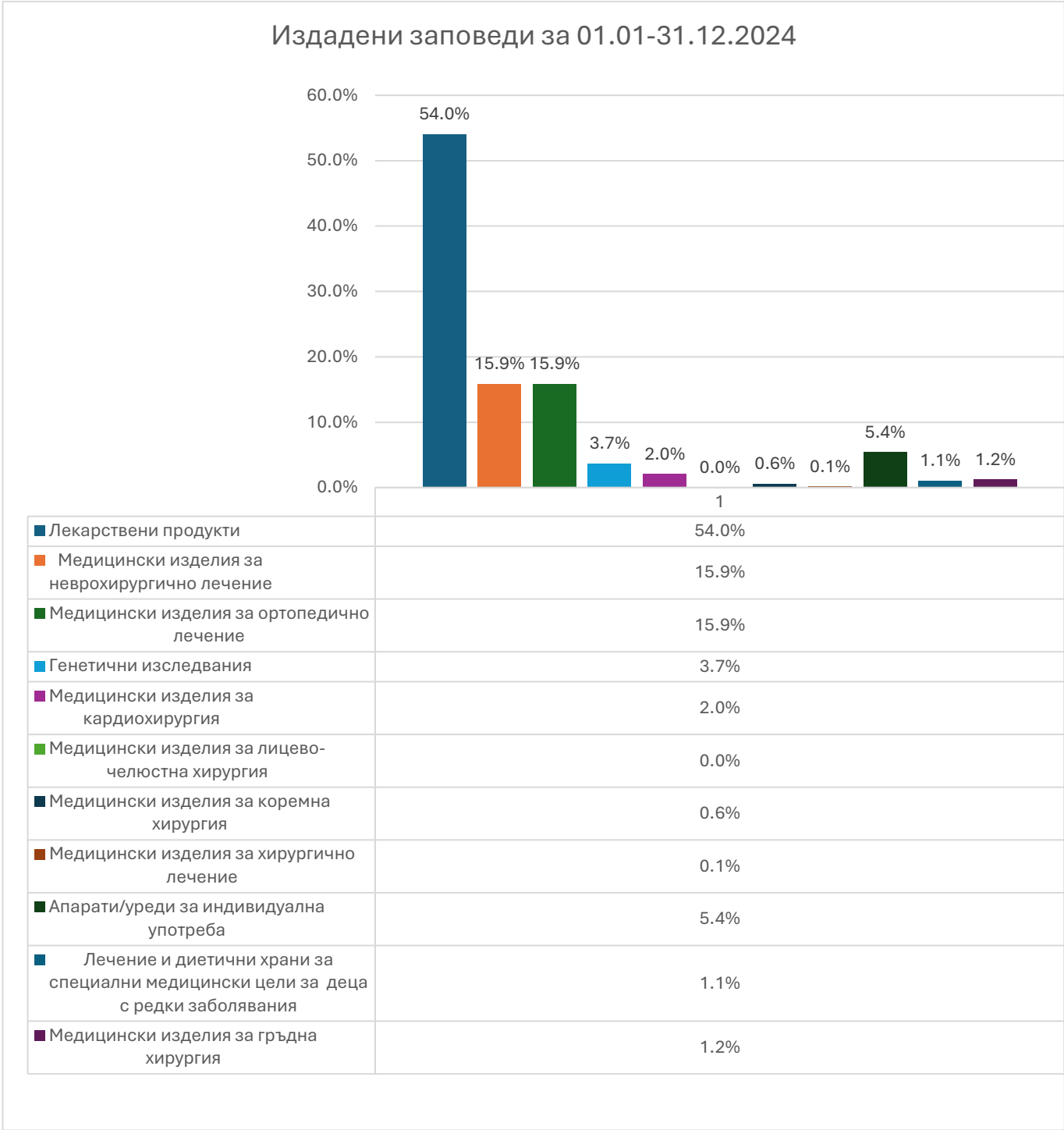
Издадени заповеди за:	Брой заповеди за одобрение 2024	Брой заповеди за одобрение 2023
Лекарствени продукти	1272	1123
Генетични изследвания	87	122
Медицински изделия за неврохирургично лечение	374	348
Медицински изделия за ортопедично лечение	374	291
Апарати/уреди за индивидуална употреба	128	76
Медицински изделия за кардиохирургия	48	66
Медицински изделия за гръдна хирургия	29	19
Медицински изделия за лицево-челюстна хирургия	1	-
Медицински изделия за хирургично лечение	3	-
Медицински изделия за коремна хирургия	14	-
Лечение диетични храни за специални медицински цели за деца с редки заболявания	25	23
Медицински изделия за пластично-възстановителна хирургия	-	1

Забележка* По седем заявления е издадена заповед за одобрение заплащането на лекарствен продукт и диетична храна за специални медицински цели.

Видно от **Таблица № 1**, броят на издадените заповеди за одобряване на заплащането на лекарствени продукти продължава да е най-висок и да нараства през 2024г. спрямо 2023г. Наблюдава се ръст и в броя на медицински изделия: за неврохирургично лечение, за ортопедично лечение, за коремна хирургия и кардиохирургия през 2024 г. спрямо 2023 г.

От издадените заповеди за одобрение на заплащането на медицински и други услуги в България най-голям е процентът на тези за лекарствени продукти – 54.0%, следван от медицински изделия – 39.50% (от тях на най-висок дял се пада на издадените заповеди за одобряване на заплащането на медицински изделия за ортопедично лечение, следван от тези за неврохирургично лечение), видно от приложената графика (фиг.1).

Фиг. 1



А.1. ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ:

От издадените заповеди за одобрение на заплащането на медицински и други услуги в България най-голям е процентът на тези за лекарствени продукти – 54.0%,

Най-честите класове заболявания, за които има издадени заповеди за одобряване на заплащане на лекарствени продукти за лечение в лечебни заведения в България за периода 01.01.2024 – 31.12.2024 г. са показани на табл. № 2:

Таблица № 2

	Заболявания по МКБ10	Брой заповеди за одобряване 2024 г.	Брой заповеди за одобряване 2023 г.	Неразрешени лекарствени продукти по чл.266а (чл. 7, ал. 1, т. 3) 2024 г.	Неразрешени лекарствени продукти по чл.266а (чл. 7, ал. 1, т. 3) 2023 г.	Неразрешени лекарствени продукти по чл.266б (чл. 7, ал. 1 ,т. 3 - чл. 266Б от ЗЛПХМ) 2024 г.	Неразрешени лекарствени продукти по чл.266б (чл. 7, ал. 1 ,т. 3 - чл. 266Б от ЗЛПХМ) 2023 г.	Диетични храни и лекарствени продукти за редки заболявания (чл.7, ал. 1, т.2) 2024 г.	Диетични храни и лекарствени продукти за редки заболявания (чл.7, ал. 1, т.2) 2023 г.	Разрешени лекарствени продукти, които не са включени в ПЛС (чл.7, ал. 1, т.2А) 2024 г.	Разрешени лекарствени продукти, които не са включени в ПЛС (чл.7, ал. 1, т.2А) 2023 г.
G	БОЛЕСТИ НА НЕРВНАТА СИСТЕМА	94	60	90	50	1	2	34	9	1	
K	БОЛЕСТИ НА ХРАНОСМИЛАТЕЛНАТА СИСТЕМА	119	85	42	31	70	42	43	26	2	6
C+D	ОНКОЛОГИЧНИ /ОНКОХЕМАТОЛОГИЧНИ/ ХЕМАТОЛОГИЧНИ	590	582	451	395	149	167	28	29	6	18
E	БОЛЕСТИ НА ЕНДОКРИННАТА СИСТЕМА, РАЗСТРОЙСТВА НА ХРАНЕТО И НА ОБМЯНАТА НА ВЕЩЕСТВАТА	217	203	165	151	19	29	88	73	10	10
Q	ВРОДЕНИ АНОМАЛИИ, ДЕФОРМАЦИИ И ХРОМОЗОМНИ АБЕРАЦИИ	140	86	67	21	2	7	93	51	62	46
B	БОЛЕСТ, ПРЕДИЗВИКАНА ОТ ВИРУСА НА ЧОВЕШКИЯ ИМУНОДЕФИЦИТ	23	22	22	22	1					
J	БОЛЕСТИ НА ДИХАТЕЛНАТА СИСТЕМА	14	7	1	4	2	3			12	

M	БОЛЕСТИ НА КОСТНО-МУСКУЛНАТА СИСТЕМА И НА СЪЕДИНИТЕЛНАТА ТЪКАН	45	58	28	37	13	19	13	10	1	
N	БОЛЕСТИ НА ПИКОЧО-ПОЛОВАТА СИСТЕМА	18	17	6	4	12	13	1			
I	БОЛЕСТИ НА ОРГАНИТЕ НА КРЪВООБРЪЩЕНИЕТО	4	2	4	1		1	1			
H	БОЛЕСТИ НА ОКОТО И ПРИДАТЪЦИТЕ МУ	4	1	4	1			1	1		
P	НЯКОИ СЪСТОЯНИЯ, ВЪЗНИКВАЩИ В ПЕРИНАТАЛНИЯ ПЕРИОД	3	3	2	3	2	3	1	3		

От таблица № 2 е видно, че най-голям е делът на одобряване на заплащане на лекарствени продукти при деца с онкологични (онкохематологични) хематологични заболявания, следвани от болести на ендокринната система, разстройства на храненето и на обмяната на веществата и на трето място болести на храносмилателната система, която тенденция продължава от 2023г. но с нарастване на броя на заявените/съответно одобрените.

След изменението на чл. 82, ал. 3, изречение второ на Закона за здравето (ЗЗ) (ДВ бр. 63 от 26.07.2024 г.) с възможност лечението на редки заболявания с лекарствени продукти и диетични храни за специални медицински цели, започнало преди навършване на 18-годишна възраст, да продължи да се заплаща и след навършването на тази възраст до приключване на лечението е изпратено писмо до МЗ за конкретен спешен отговор дали до привеждането на Наредбата в съответствие със Закона за здравето може да се прилага редът за одобряване на заплащането на лечението на деца с онкохематологични заболявания, попадащи в обхвата на чл. 82, ал. 3, изречение второ на Закона за здравето. Незабавно след отговора на МЗ е издадена заповед № РД-18-85/30.04.2024 г. на управителя на НЗОК, специализираната комисия за лечение на деца в България да разглежда заявления за одобряване на заплащането на лекарствените продукти и диетичните храни за специални медицински цели за лица с редки заболявания след навършване на 18 годишна възраст по реда за разглеждане на заявления за одобряване на заплащането на лечение на онкологични и онкохематологични заболявания след навършване на 18-годишна възраст.

С изменението и допълнението на Наредба № 2 от 27.03.2019 г. за медицинските и други услуги (ДВ бр. 63 от 26.07.2024 г.) текстовете от ЗЗ са транспонирани в чл.1, ал.3 от Наредбата.

За всички деца с редки заболявания, чието лечение е започнало преди навършване на 18 години, за които са подадени заявления по реда на Наредбата са разгледани и са издадени заповеди за одобряване на заплащането на лекарствени продукти и диетични храни за специални медицински цели в съответствие с нормативната уредба.

През 2024 г. е одобрено заплащане на лекарствени продукти в размер до **112 085 981,12 лв., което е с 27 148 521,33 лв. повече с 2023г. (84 937 459,79 лв.)**

фиг.2

Одобрено заплащане на лекарствени продукти за период:	
2024 г.	2023 г.
112 085 981,12 лв.	84 937 459,79 лв.

Ръст относно одобрено заплащане на лекарствени продукти за период:



АНАЛИЗ НА ПРИЧИНИТЕ ДОВЕЛИ ДО ПОВИШАВАНЕ НА НЕОБХОДИМИТЕ СРЕДСТВА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ДЕЦА ПРЕЗ 2024Г.:

I.НОВИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПРЕЗ 2024 Г.:

През 2024 г. са постъпили заявления за заплащане на следните **НОВИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**:

I.1.НЕРАЗРЕШЕНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПО ЧЛ.7, АЛ.1, ТЗ ОТ НАРЕДБАТА ВЪВ ВРЪЗКА С ЧЛ.266А, АЛ.2 ОТ ЗЛПХМ.

За всички заявления за заплащане на неразрешени лекарствени от лечебните заведения са представени протокол до ИАЛ и документи съгласие от ИАЛ. Лекарствените продукти са включени в списъка по чл.266а, ал.2 от ЗЛПХМ със заповед на министъра на здравеопазването (публикуван на страницата на МЗ).

1. Мерact с INN Mifamurtide

Лекарствен продукт Мерact с INN Mifamurtide е включен в списъка по чл.266а, ал.2 от ЗЛПХМ със заповед №РД-01-387/24.06.2024 г. на министъра на здравеопазването за заболяването с МКБ D61.1. Неразрешен за употреба в Република България.

Одобрено заплащане на лекарствен продукт Мерact, за тримесечен курс на лечение по едно заявление, в размер до 672 000 лв.

2. Cablivi 10 mg с INN Caplacizumab

Лекарствен продукт Cablivi с INN Caplacizumab е включен в списъка по чл.266а, ал.2 от ЗЛПХМ със заповед №РД-01-387/24.06.2024 г. на министъра на здравеопазването за заболяване с МКБ D69.4. Неразрешен за употреба в Република България.

Одобрено заплащане на лекарствен продукт на Cablivi за тримесечен период на лечение по едно заявление в размер до 418 600 лв.

3. Efmody 5 mg c INN Hydrocortisone

Лекарствен продукт Efmody с INN Hydrocortisone е включен в списъка по чл.266а, ал.2 от ЗЛПХМ със заповед №РД-01-387/24.06.2024 г. на министъра на здравеопазването за заболяване с МКБ E25.0. Неразрешен за употреба в Република България.

Одобрено заплащане на лекарствен продукт Efmody с INN Hydrocortisone за тримесечен период на лечение по 15 броя заявления в размер до 77 063,60 лв.

4. Etoposide Hikma 20 mg INN Etoposide

Лекарствен продукт с INN Etoposide е включен в списъка по чл.266а, ал.2 от ЗЛПХМ със заповед №РД-01-387/24.06.2024 г. на министъра на здравеопазването за лечение на заболяването с МКБ C81.1. Неразрешен за употреба в Република България.

Одобрено заплащане на лекарствен продукт Etoposide Hikma INN Etoposide по 19 броя заявления за тримесечен период в размер до 8 821,34 лв.

5. Intutiv 2 mg prolonged-release tablets c INN Guanfacine

Лекарствен продукт Intutiv 2 mg с INN Guanfacine е включен в списъка по чл.266а, ал.2 от ЗЛПХМ със заповед №РД-01-387/24.06.2024 г. на министъра на здравеопазването за лечение на заболяването с МКБ E76.2. Неразрешен за употреба в Република България.

Одобрено заплащане по 4 броя заявления за лечение с лекарствен продукт Intutiv 2 mg с INN Guanfacine в размер до 6 534,00 лв.

6. Wakix 4.5 mg flm-coated tablets c INN Pitolisant, Wakix 18 mg flm-coated tablets c INN Pitolisant

Лекарствен продукт Wakix с INN Pitolisant е включен в списъка по чл.266а, ал.2 от ЗЛПХМ със заповед №РД-01-387/24.06.2024 г. на министъра на здравеопазването за лечение на заболяването с МКБ G47.4. Неразрешен за употреба в Република България.

Одобрено заплащане по 14 броя заявления за лечение с лекарствен продукт в размер до 330 825,90 лв.

7. Vyondys 53 injection 50 mg/mL-2 mL (100 mg/2 mL) c INN Golodirsen

Лекарствен продукт с INN Golodirsen е неразрешен за употреба в Република България. Одобрено заплащане по 1 брой заявление за лечение с лекарствен продукт в размер до 488 376,00 лв.

8. Takhzyro 150 mg solution for injection pre-filled syringe c INN Lanadelumab

Лекарствен продукт с INN Lanadelumab 150 mg solution for injection pre-filled syringe е включен в списъка по чл.266а, ал.2 от ЗЛПХМ със заповед №РД-01-387/24.06.2024 г. на министъра на здравеопазването за заболяване с МКБ код.

Одобрено е заплащане на лекарствен продукт Takhzyro 150 mg с INN Lanadelumab по 2 броя заявления за лечение в размер до 501 372,60 лв.

I.1.13ВОД: ЗА ЛЕЧЕНИЕ С НОВИТЕ НЕРАЗРЕШЕНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, ВКЛЮЧЕНИ В СПИСЪКА ПО ЧЛ.266А, АЛ.2 ОТ ЗЛПХМ НА МИНИСТЪРА НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО СА ПОДАДЕНИ ЗАЯВЛЕНИЯ/СЪОТВЕТНО Е ОДОБРЕНА СУМА В РАЗМЕР ДО 2 503 593,44 лв.

I.2.НЕРАЗРЕШЕНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПО ЧЛ.7, АЛ.1, ТЗ ОТ НАРЕДБАТА ВЪВ ВРЪЗКА С ЧЛ.266Б, АЛ.1 И АЛ.7 ОТ ЗЛПХМ:

За всички заявления за заплащане на неразрешени лекарствени продукти са представени от лечебните заведения протокол до ИАЛ, становище на магистър фармацевт и информирано съгласие в съответствие с изискванията на Наредба № 10 от 2011г. и чл.266б, ал.1 и ал.7 от ЗЛПХМ.

1. Blincyto powder for concentrate and solution for solution 38.5 mcg c INN Blinatumomab

Лекарствен продукт Blincyto с INN Blinatumomab е лекарствен продукт по чл. 266б, ал. 1 и ал. 7 от ЗЛПХМ.

Одобрено е заплащането на лекарствения продукт Blincyto с INN Blinatumomab по 7 броя заявления за лечение в размер до 469 420 лв.

2. Cresemba 200 mg INN Isavuconazole

Лекарственият продукт Cresemba се явява продукт по чл. 266б, ал. 1 и ал. 7 от ЗЛПХМ.

Одобрено заплащане на лекарствен продукт Cresemba INN Isavuconazole cortex по 5 броя заявления за лечение в размер до 180 877,49 лв.

3. Bendamustine Accord 100 mg INN Bendamustine и Adcetris 50 mg с INN Brentuximab

Лекарствените продукти Bendamustine Accord 100 mg INN Bendamustine и Adcetris 50 mg с INN Brentuximab се явяват продукт по чл. 266б, ал. 1 и ал. 7 от ЗЛПХМ.

Одобрено заплащане по 5 броя заявления за лечение с лекарствени продукти Bendamustine Accord 100 mg INN Bendamustine и Adcetris 50 mg с INN Brentuximab в размер до 123 194,50 лв.

4. Lorviqua 25mg INN Lorlatinib

Лекарствен продукт с INN Lorlatinib е продукт по чл. 266б, ал. 1 и ал. 7 от ЗЛПХМ.

Одобрено заплащане по 3 броя заявления за лечение с лекарствен продукт Lorviqua INN Lorlatinib в размер до 44 936,57 лв.

5. Xolair Sol. 150 mg с INN Omalizumab

Лекарствен продукт Xolair с INN Omalizumab е продукт по чл. 266б, ал. 1 и ал. 7 от ЗЛПХМ.

Одобрено заплащане по 3 броя заявления за лечение с лекарствен продукт Xolair с INN Omalizumab в размер до 10 589,94 лв.

6. Sunitinib Teva с INN Sunitinib

Лекарствен продукт Sunitinib Teva с INN Sunitinib е продукт по чл. 266б, ал. 1 и ал. 7 от ЗЛПХМ.

Одобрено заплащане по 2 броя заявления за лечение с лекарствен продукт Sunitinib Teva с INN Sunitinib в размер до 2050,20 лв.

7. Vinorelbine Ebewe 10 mg/ml - 5 ml INN Vinorelbine

Лекарствен продукт Vinorelbine Ebewe с INN Vinorelbine е продукт по чл. 266б, ал. 1 и ал. 7 от ЗЛПХМ.

Одобрено заплащане по 4 броя заявления за лечение с лекарствен продукт Vinorelbine Ebewe с INN Vinorelbine в размер до 1940,63 лв.

1.2.1. ИЗВОД: ЗА ЛЕЧЕНИЕ С НОВИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, ВКЛЮЧЕНИ В СПИСЪКА ПО ЧЛ. 266Б, АЛ. 1 И АЛ. 7 ОТ ЗЛПХМ СА ПОДАДЕНИ ЗАЯВЛЕНИЯ/СЪОТВЕТНО Е ОДОБРЕНА СУМА В РАЗМЕР ДО 833 009,33 лв.

ОБЩО ПО Т. I. НОВИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПРЕЗ 2024 Г.- 3 336 602,77 лв.

II. ПРЕЗ 2024 Г. СА НАРАСНАЛИ ЗНАЧИТЕЛНО БРОЯ НА ПОДАДЕНИТЕ ЗАЯВЛЕНИЯ, СЪОТВЕТНО ЗАЯВЕНИТЕ КОЛИЧЕСТВА И РЕСПЕКТИВНО НЕОБХОДИМИТЕ СРЕДСТВА ЗА ОДОБРЯВАНЕ НА ЗАПЛАЩАНЕТО НА СЛЕДНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ:.

От тях ръст бележат **СЛЕДНИТЕ НАЙ РАЗХОДОЕМКИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ:**

От сравнителния анализ на най-разходоемките лекарствени продукти е видно, че има ръст за 2024 г. с 20 769 542,82 лв. спрямо предходната година, както следва:

1. Zolgensma 2 x 10¹³ vector genomes/ml solution for infusion, с INN Onasemnogene aberparvovec

Лекарствен продукт с INN Onasemnogene aberparvovec 2 × 10¹³ vg/ml solution for infusion е включен в списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ със Заповед РД-01-387/24.06.2024 г. на Министъра

на здравеопазването за заболявания с МКБ G12.0 и G12.1. Постъпили са протокол до ИАЛ по реда на Наредба № 10 от 2011 г., издаден от лечебното заведение и документ/съгласие от ИАЛ.

За 2024 г. е одобрено заплащане на Zolgensma 2 x 10¹³ vector genomes/ml solution for infusion, с INN Onasemnogene aberavovesc на лечение в размер до 14 970 000,00 лв. по 3 бр. заявления.

За 2023 г. е одобрено заплащане на Zolgensma 2 x 10¹³ vector genomes/ml solution for infusion, с INN Onasemnogene aberavovesc на лечение в размер до 4 990 000,00 лв. по 1 бр. заявление.

Изводи:

1.1. Наблюдава се нарастване на броя на подадените заявления съответно на издадените заповеди за одобряване на заплащането заявление за 2024 г, което е с 9 980 000,00 лв. повече от одобрената сума по подадени заявления за 2023 г., което корелира с нарастването на броя на заявленията през 2024г. при липса на промяна на цената на лекарствения продукт.

1.2. Резултати от проведено лечение: Представени медицински документи (епикризи, етапни епикризи, медицински доклад) от лечебни заведения за БМП, с посочени от тях положителни резултати на фона на ранно проведено лечение :

Отчетено е подобрене по отношение на следните сфери, важни за даденото заболяване:

- „от изцяло сондово хранене се преминава на орално хранене с лъжица и бутилка /преодоляване на усложнение: гълтателните нарушения/;

- преодоляване на кислородозависимостта, нормализиране на показателите на кръвно-газовия анализ и редуциране на нуждата от неинвазивна вентилация в дома до бч дневно, плач с ясен и силен глас, липса на тежки респираторни инфекции /преодоляване на усложнение – хронична дихателна недостатъчност, невиреене и смърт в кърмаческа възраст/;

- регистрира се увеличен обем движения в горни и долни крайници, включително антигравитационни такива. 5 месеца след приложението на Zolgensma – добър контрол на главата, посягане и хващане симетрично с двете ръце, обръщане от гръб по корем и поддържане на стабилен стоеж поне 5 сек. /преодоляване на усложнение – ставни контрактури, сколиоза/

Резултатите се обективизират и при сравнение на оценката по CHOP-INTEND скалата:

Исходен резултат 2 седмици след приложението на Zolgensma, 3 месеца след приложението на Zolgensma, 5 месеца след приложението на Zolgensma“

	Исходен резултат	2 седмици след приложението на Zolgensma	3 месеца след приложението на Zolgensma	5 месеца след приложението на Zolgensma
CHOP-INTEND резултат	13/64 точки	27/64 точки	39/64 точки	34/64 точки

2. Voxzogo powder and solvent fl. 0.4 mg solvent 0.5 ml, концентрация 0.8 mg/mL с INN Vosoritide; Voxzogo powder and solvent fl. 0.56 mg solvent 0.7 ml, концентрация 0.8 mg/mL с INN Vosoritide.

Лекарствен продукт с INN Vosoritide е включен в Регистъра на пределните цени с № на решението: НСР-27188/21.03.2022 г. при пациенти с генетично потвърдена диагноза за рядко заболяване „Ахондроплазия“.

Лечението е без алтернатива по отношение на растежа при ахондроплазия и продължава до затваряне на епифизарните фуги.

За 2024 г. е одобрено заплащане на Voxzogo powder and solvent fl. 0.4 mg solvent 0.5 ml, концентрация 0.8 mg/mL с INN Vosoritide; Voxzogo powder and solvent fl. 0.56 mg solvent 0.7 ml, концентрация 0.8 mg/mL с INN Vosoritide за тримесечни курсове на лечение в размер до 9 639 910,08 лв. по 64 бр. заявления при липса на промяна на единична цена.

За 2023 г. е одобрено заплащане на Voxzogo powder and solvent fl. 0.4 mg solvent 0.5 ml, концентрация 0.8 mg/mL с INN Vosoritide; Voxzogo powder and solvent fl. 0.56 mg solvent 0.7 ml,

концентрация 0.8 mg/mL с INN Vosoritide за тримесечни курсове на лечение в размер до 8 130 940,38 лв. по 54 бр. заявления при липса на промяна на единична цена.

Изводи:

2.1. Наблюдава се нарастване на броя на подадените заявления съответно на издадените заповеди и на одобрената сума за заплащане по подадени заявления за 2024 г, което е с 1 508 969,70 лв. повече от одобрената сума за заплащане по подадени заявления за 2023 г., което е релевантно с нарастването на броя на заявленията с 18,56% през 2024г. , при липса на промяна на единична цена на лекарствения продукт.

2.2. Резултати от проведено лечение: Представени медицински документи (епикризи, етапни епикризи, медицински доклади) от лечебни заведения за БМП, с посочени от тях положителни резултати от проведеното лечение :

„- отчита се положителна регулация на растежа на ендохондралната кост, тъй като медикаментът стимулира пролиферацията на хондроцитите и диференциацията на костите, подобряване на растежната скорост и намаляване на дистрофичните костни промени. Единствено възможно лечение на нелечимото доскоро заболяване Ахондроплазия.

Лечението е без алтернатива по отношение на растежа при ахондроплазия и продължава до затваряне на епифизарните фути. Заболяването е доказано с проведен молекулярно генетичен анализ, който потвърждава поставената клинична диагноза и копие от резултат на ДНК анализ е приложен към заявленията.“

3. Bylvay 400 mcg hard capsules с INN Odevixibat и Bylvay 1200 mcg hard capsules с INN Odevixibat

Лекарствен продукт с INN Odevixibat е включен в списъка по чл.266а, ал.2 от ЗЛПХМ със заповед №РД-01-387/24.06.2024 г. на министъра на здравеопазването. Постъпили са протокол до ИАЛ по реда на Наредба № 10 от 2011 г., издаден от лечебното заведение и документ/съгласие от ИАЛ.

За 2024 г. е одобрено заплащане на Bylvay 400 mcg/1200 mcg hard capsules с INN Odevixibat за тримесечни курсове на лечение в размер до 8 045 206,86 лв. по 13 бр. заявления при липса на промяна на единична цена.

За 2023 г. е одобрено заплащане на Bylvay 400 mcg/1200 mcg hard capsules с INN Odevixibat за тримесечни курсове на лечение в размер до 8 007 098,40 лв. по 13 бр. заявления при липса на промяна на единична цена.

Изводи:

3.1. Наблюдава се нарастване на одобрената сума за заплащане на лекарствени продукти поради нарастване на количествата на одобрените медикаменти.

3.2. Резултати от проведено лечение: Представени са медицински документи (епикризи, етапни епикризи, медицински доклади) от лечебни заведения за БМП, с посочени от тях изход от проведеното лечение(с подобрене):

-подобрене от страна на гастро-интерстициалния тракт – липса на коремни болки, подобрен диаричен синдром по 1-2 дефекации на ден, без наличие на патологични примеси на кръв;

- повлияване на интрахепаталната холестаза;

- намаляване прогресията на чернодробното засягане,

- намаляване на нивото на жлъчните киселини и останалите показатели на холестаза, което забавя прогресията на чернодробното засягане и отлагане във времето на необходимостта от чернодробна трансплантация;

-подобрене от страна на дерматологичен статус - кожата не е толкова суха, намалял е сърбежът.

4. Ultomiris concentrate for solution for infusion с INN Ravulizumab

Лекарствен продукт с INN Ravulizumab concentrate for solution for infusion е включен в списъка по чл.266а, ал.2 от ЗЛПХМ със Заповед РД-01-387/24.06.2024 г. на Министъра на здравеопазването.

За 2024 г. е одобрено заплащане на Ultomiris concentrate for solution for infusion с INN Ravulizumab за тримесечни курсове на лечение в размер до 10 124 552,40 лв. по 30 бр. заявления при липса на промяна на единична цена.

За 2023 г. е одобрено заплащане на Ultomiris concentrate for solution for infusion с INN Ravulizumab за тримесечни курсове на лечение в размер до 5 143 447,20 лв. по 14 бр. заявления при липса на промяна на единична цена.

Изводи:

4.1. Наблюдава се нарастване на броя на подадените заявления с 16 /съответно на издадените заповеди и на одобрената сума за заплащане на лекарствения продукт за 2024 г, което е с 4 981 105,20 лв. ръст спрямо средства за заплащане на лекарствени продукти по подадени заявления за 2023 г., което представлява нарастване 96.84 с % през 2024г. , при липса на промяна на единична цена на лекарствения продукт.

4.2. Резултати от проведено лечение: Представени медицински документи (епикризи, етапни епикризи, медицински доклади) от лечебни заведения за БМП, с посочени от тях положителни резултати от проведеното лечение:

Стабилизиране на общото състояние, подобряване на бъбречната функция и спиране на диализата и овладяване прогресията на заболяванията, спасяване на трансплантата след проведена бъбречна трансплантация, Запазване живота на пациента.

Лечение по схема с лекарствен продукт с INN Ravulizumab по международно утвърден протокол, позволява увеличаване на времевите интервали между отделните инфузии, което намалява броя на венозните вливания, съответно болезнените изживявания, води до по-дълготраен терапевтичен ефект и подобрява качеството на живот.

5. Qarziba 4,5 mg/ml soncentrate for solution for infusion с INN Dinutuximab beta

Лекарствен продукт с INN Dinutuximab beta conc. for sol. for inf. 4,5 mg/ml/fl. е включен в списъка по чл.266а, ал.2 от ЗЛПХМ със заповед №РД-01-387/24.06.2024 г. на министъра на здравеопазването за заболяването с МКБ С76.2 .

За 2024 г. е одобрено заплащане на Qarziba 4,5 mg/ml soncentrate for solution for infusion с INN Dinutuximab beta за тримесечни курсове на лечение в размер до 5 586 245,03 лв. по 18 бр. заявления при липса на промяна на единична цена.

За 2023 г. е одобрено заплащане на Ultomiris concentrate for solution for infusion с INN Ravulizumab за тримесечни курсове на лечение в размер до 5 219 607,20 лв. по 14 бр. заявления при липса на промяна на единична цена.

Изводи:

5.1. Наблюдава се нарастване на броя на подадените заявления с 4 бр. , съответно на издадените заповеди и на одобрената сума за заплащане лекарствения продукт за 2024 г, което е с 366 637,83 лв. повече от одобрената сума за заплащане на лекарствения продукт за 2023 г.

5.2Резултати от проведено лечение: Лечение е по международно утвърден протокол SIOPEN HR Neuroblastoma 2011 за високорискови невробластоми. Представени медицински документи (епикризи, етапни епикризи, медицински доклад) от лечебни заведения за БМП:

- стабилизиране на общото състояние;
- овладяване прогресията на заболяването.

6. Kanuma 2mg/ml concentrate for solution for infusion-10 ml, fl. с INN Sebelipase alfa

Лекарствен продукт с INN Sebelipase alfa 2mg/ml concentrate for solution for infusion-10 ml е включен в списъка по чл.266а, ал.2 от ЗЛПХМ със заповед № РД-01-387/24.06.2024 г. на Министъра на здравеопазването за заболяване с МКБ Е75.5.

За 2024 г. е одобрено заплащане на Kanuma 2mg/ml concentrate for solution for infusion-10 ml, fl. с INN Sebelipase alfa за тримесечни курсове на лечение в размер до 2 621 052 лв. по 7 бр. заявления при липса на промяна на единична цена.

За 2023 г. е одобрено заплащане на Kanuma 2mg/ml concentrate for solution for infusion-10 ml, fl. с INN Sebelipase alfa за тримесечни курсове на лечение в размер до 2 246 616 лв. по 6 бр. заявления при липса на промяна на единична цена.

Изводи:

6.1. Наблюдава се нарастване на броя на подадените заявления, съответно на издадените заповеди и на одобрената сума за заплащане по подадени заявления за 2024 г, което е с 374 436,00 лв. повече от одобрената сума за заплащане по подадени заявления за 2023 г.

6.2. Резултати от проведено лечение: Съгласно епикризи, представени от лечебните заведения са отчетени положителни резултати на фона проведеното лечение:

- забавяне еволюцията на заболяването и минимизиране риска от развитие на краен стадий на чернодробна недостатъчност, която да наложи чернодробна трансплантация. При липса на продължаване на терапията заболяването прогресира с достигане на краен стадий чернодробно увреждане и необходимост от чернодробна трансплантация;

- при продължаването на терапията с Kanuma с INN Sebelipase alfa се забавя еволюцията на заболяването;

- отчита се подобрение при дефицита на лизозомна кисела липаза и с данни за хроничен хепатит с минимална активност, със септална фиброза без сигурна цироза.

7. Xenpozyme 20 mg powder for concentrate for solution for infusion c INN Olipudase alfa

Лекарствен продукт с INN Olipudase alfa 20 mg Powder for concentrate for solution for infusion – 5 ml е включен в списъка по чл.266а, ал.2 от ЗЛПХМ със заповед №РД-01-356/22.06.2023 г. на министъра на здравеопазването за рядкото заболяване Niemann-Pick с МКБ E75.2.

За 2024 г. е одобрено заплащане на **Xenpozyme 20 mg powder for concentrate for solution for infusion** с INN Olipudase alfa за тримесечни курсове на лечение в размер до **2 129 178,16 лв. по 7 бр.** заявления при липса на промяна на единична цена.

За 2023 г. е одобрено заплащане на **Xenpozyme 20 mg powder for concentrate for solution for infusion** с INN Olipudase alfa за тримесечни курсове на лечение в размер до **680 638,92 лв. по 5 бр.** заявления при липса на промяна на единична цена.

Изводи:

7.1. Наблюдава се нарастване на броя на подадените заявления съответно на издадените заповеди и на одобрената сума за заплащане по подадени заявления за 2024 г, което е с 1 448 539,24 лв. повече от одобрената сума за заплащане по подадени заявления за 2023 г.

7.2. Резултати от проведено лечение: Представени медицински документи (епикризи, етапни епикризи, медицински доклади) от лечебни заведения за БМП, с посочени от тях положителни резултати от проведеното лечение: подобряване на функцията на белите дробове и намаляване обема на далака при деца.

8. Livmarli 9,5 mg/ml oral solution-30 ml c INN Maralixibal chloride

Лекарствен продукт Livmarli с INN Maralixibat chloride е неразрешен за употреба в Република България. Включен е в списъка по чл.266а, ал.2 от ЗЛПХМ със заповед №РД-01-387/24.06.2024 г. на министъра на здравеопазването за заболяване с МКБ Q44.7.

За 2024 г. е одобрено заплащане на Livmarli с INN Maralixibat chloride за тримесечни курсове на лечение в размер до 2 386 712,16 лв. по 8 бр. заявления при липса на промяна на единична цена.

За 2023 г. е одобрено заплащане на Livmarli с INN Maralixibat chloride за тримесечни курсове на лечение в размер до 380 488,28 лв. по 2 бр. заявления при липса на промяна на единична цена.

Изводи:

8.1. Наблюдава се нарастване на броя на подадените заявления с 6 бр. и съответно на сумата за заплащане за 2024 г, което е с **2 006 223,88 лв.** повече от одобрената сума за заплащане за 2023 г.

8.2. Резултати от проведено лечение: Представени медицински документи (епикризи, етапни епикризи, медицински доклади) от лечебни заведения за БМП, с посочени от тях положителни резултати най-вече при пациенти с холестатичен пруритус (интензивен сърбеж, дължащ се на натрупване на жлъчка), причинен от синдром на Alagille и при прогресивна фамилна интрахепатална холестаза.

9. Naglazyme 1mg/ml-concentrate for solution for infusion c INN Galsulfase

Лекарственият продукт Naglazyme 1mg/ml-concentrate for solution for infusion с INN Galsulfase е неразрешен за употреба в Република България.

За 2024 г. е одобрено заплащане на Naglazyme 1mg/ml-concentrate for solution for infusion с INN Galsulfase за тримесечни курсове на лечение в размер до 1 433 980,08 лв. по 4 бр. заявления при липса на промяна на единична цена.

За 2023 г. е одобрено заплащане на Naglazyme 1mg/ml-concentrate for solution for infusion с INN Galsulfase за тримесечни курсове на лечение в размер до 330 918,48 лв. по 1 бр. заявление при липса на промяна на единична цена.

Изводи:

9.1. Наблюдава се нарастване на броя на подадените заявления с 3бр.и съответно на одобрената сума за заплащане на лекарствения продукт за 2024 г, което е с 1 103 061,60 лв. повече от одобрената сума за заплащане по подадени заявление за 2023 г.

9.2. Резултати от проведено лечение: Лечението с Naglazyme е ензимозаместваща терапия одобрена от ЕМА през февруари 2001 год. и е етиологично лечение на заболяването. Лекарствения продукт Naglazyme е показан за дългосрочна ензимна заместителна терапия при пациенти с доказана диагноза мукополизахаридоза VI.

10. Danyelza solution for injection 4 mg/ml - 10 ml с INN Naxatamab

Лекарственият продукт Danyelza 4 mg/ml - 10 ml с INN Naxitamab е неразрешен за употреба в Република България.

За 2024 г. е одобрено заплащане на Danyelza 4 mg/ml - 10 ml INN Naxatamab за тримесечни курсове на лечение в размер до 1 080 432,00 лв. по 2 бр. заявления при липса на промяна на единична цена.

За 2023 г. е одобрено заплащане на Danyelza 4 mg/ml - 10 ml INN Naxatamab за тримесечни курсове на лечение в размер до 400 032,00 лв. по 1 бр. заявление при липса на промяна на единична цена.

Изводи:

10.1. Наблюдава се нарастване на броя на подадените заявления с 2бр.и съответно на одобрената сума за заплащане на лекарствените продукти за 2024 г, с 680 400 лв. повече от одобрената сума за заплащане по подадени заявление за 2023 г.

10.2. Резултати от проведено лечение: Представени медицински документи (епикризи, етапни епикризи, медицински доклади) от лечебни заведения за БМП, с посочени от тях резултати с доказана ефективност при лечение на високо-рисков невробластом, показал химиочувствителност.

11. Filsuvez gel INN Betulae cortex

Лекарствен продукт Filsuvez gel INN Betulae cortex е включен в списъка по чл. 266а, ал.2 от ЗЛПХМ със заповед на министъра на здравеопазването за заболяване Вродена булозна епидермолиза с МКБ код Q81.2.

За 2024 г. е одобрено заплащане на Filsuvez gel INN Betulae cortex за тримесечни курсове на лечение в размер до 664 061,26 лв. по 21 бр. заявления при липса на промяна на единична цена.

За 2023 г. е одобрено заплащане на Filsuvez gel INN Betulae cortex за тримесечни курсове на лечение в размер до 22 429,08 лв. по 1 бр. заявление при липса на промяна на единична цена.

Изводи:

11.1. Наблюдава се нарастване на броя на подадените заявления с 20 бр. и съответно на одобрената сума за заплащане, което е с 641 632,18 лв. повече от одобрената сума за заплащане по подадени заявление за 2023 г.

11.2. Резултати от проведено лечение: Представени медицински документи (епикризи, етапни епикризи, медицински доклади) от лечебни заведения за БМП за проведено лечение с лекарствения продукт на рани при вродена булозна епидермолиза, с отчетени положителни резултати на фона проведеното лечение:

- епителизация на ерозиите, подобряване на състоянието на кожата и превенция на инфекциите

12. Epidyolex 100mg/ml-100ml INN Cannabidiol

Лекарствен продукт Epidyolex с INN Cannabidiol е включен в списъка по чл. 266а, ал.2 от ЗЛПХМ на министъра на здравеопазването за заболяване с МКБ код G40.6/ G40.4. Лекарствен продукт е неразрешен за употреба в Република България.

За 2024 г. е одобрено заплащане на Epidyolex с INN Cannabidiol за тримесечни курсове на лечение в размер до 621 166,89 лв. по 23 бр. заявления при липса на промяна на единична цена.

За 2023 г. е одобрено заплащане на Epidyolex с INN Cannabidiol за тримесечни курсове на лечение в размер до 20 761,92 лв. по 1 бр. заявление при липса на промяна на единична цена.

Изводи:

12.1. Наблюдава се нарастване на броя на подадените заявления с 22 бр. и съответно на одобрената сума за заплащане за 2024 г, което е с 600 404,97 лв. повече от одобрената сума за заплащане за 2023 г.

12.2. Резултати от проведено лечение: Съгласно епикризи, представени от лечебни заведения провели лечението са отчетени положителни резултати на фона проведеното лечение:

- спиране прогресията на когнитивните нарушения,
- контрол на епилептичните пристъпи

ОБЩО ПО Т. II. НЕБХОДИМИТЕ СРЕДСТВА ЗА НАЙ-РАЗХОДОЕМКИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПРЕЗ 2024Г. СА НАРАСНАЛИ С 20 769 542,82ЛВ, В СРАВНЕНИЕ СЪС СЪЩИЯ ПЕРИОД НА МИНАЛАТА ГОДИНА (74 846 226,20 лв. за 2024 г. и 54 076 683,38 лв. за 2023 г.).

ИЗВОД:РЪСТ НА ЗАЯВЛЕНИЯ/ЗАПОВЕДИ И СЪОТВЕТНО СРЕДСТВА ЗА НОВИ И НАЙ-РАЗХОДОЕМКИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПРЕЗ 2024Г., в размер на 24 106 145,59 лв.:

Видно от гореизложеното по отношение лекарствените продукти за периода 01.01.2024 г. – 31.12.2024 г. имаме нарастване на броя на подадените заявления, респективно на издадените заповеди от управителя на НЗОК за същия период от 9.19% (2702 бр. заповеди за 2024г, 2482 бр. заповеди за 2023 г.).

През 2024 г. са постъпили заявления за одобряване на заплащането на:

- на нови лекарствени продукти в размер до 3 336 602,77 лв.;

най разходоемките лекарствени продукти, с ръст на нарастване в сравнение с 2023г. на заявените количества(по -голям брой на подадени заявления)/ респ. необходимите средства за одобряване на заплащането с 20 769 542,82лв (74 846 226,20 лв. за 2024 г. и 54 076 683,38 лв. за 2023 г.).

С цел осигуряването на единен подход при достъпа на децата до лечение на редките заболявания е направено предложение за включване на следните лекарствени продукти за лечение на редки заболявания при деца по чл.7, ал.2 и 2а от Наредба .N22 от 27.3.2019г. (Наредбата) да бъдат включени в ПЛС.

Лекарствените продукти, които съгласно своята КХП са показани за лечение на посочените в таблицата заболявания, но не са включени в ПЛС за съответното терапевтично показание или лекарственият продукт не фигурира в Приложение№1/Приложение №2 на ПЛС са посочени на табл. 3

Лекарствените продукти с INN	Брой деца	Цена на една опаковка, представена от лечебното заведение
Voxzogo powder and solvent fl. 0.4 mg solvent 0.5 ml концентрация 0.8 mg/mL INN Vosoritide; Voxzogo powder and solvent fl. 0.56 mg solvent 0.7 ml, концентрация 0.8 mg/mL с INN Vosoritide; Voxzogo powder and solvent for injection - 1.2 mg solvent - 0.6 ml, концентрация 2 m /ml с INN Vosoritide	20	16 730,33 лв.
Naglazime с INN Galsulfase 1 mg/ml-concentrate for solution for infusion - 5 ml	1	3 064,06 лв.
Brineura 150mg INN Cerliponase alfa	2	52 168,78 лв.
Zarzio syringe 30MU 0.5ml INN Filrastim G-CSF	2	15,96 лв.
Alkindi 1mg INN Hydrocortisone	1	123,36 лв.
Orkambi 75mg/94mg INN Lumacaftor/Ivacaftor	1	77 450,40 лв.

Orkambi 75mg/94mg granules in sachet с INN Lumacaftor/Ivacaftor

Лекарственият продукт Orkambi с INN Lumacaftor/Ivacaftor 75mg/94mg granules in sachet, съгласно КХП, е показан лечение на кистозна фиброза (КФ) с МКБ код E84.0 и E84.1 при пациенти на възраст 2 и повече години, които са хомозиготи за F508del мутацията на гена за трансмембранен регулатор на проводимостта при кистозна фиброза (cystic fibrosis transmembrane conductance regulator, CFTR).

Лекарствени продукти с INN Lumacaftor/Ivacaftor 150 mg/188 mg granules in shachets и с INN Lumacaftor/Ivacaftor 100 mg/125 mg granules са включени в ПЛС по чл.262, ал.6, т.1 от ЗЛПХМ с МКБ код E84.0 и не включено заболяването с МКБ код E84.1.

Лекарствен продукт с INN Lumacaftor/Ivacaftor 75mg/94mg granules in shachets е включен в списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ със заповед № РД-01-387/24.06.2024 г. на министъра на здравеопазването с МКБ код E84.0, E84.1 и E84.8.

Voxzogo powder and solvent fl. 0.4 mg solvent 0.5 ml, концентрация 0.8 mg/mL с INN Vosoritide; Voxzogo powder and solvent fl. 0.56 mg solvent 0.7 ml, концентрация 0.8 mg/mL с INN Vosoritide.

Лекарствен продукт с INN Vosoritide е включен в Регистъра на пределните цени с № на решението: НСР-27188/21.03.2022 г. при пациенти с генетично потвърдена диагноза Ахондроплазия.

Съгласно епикризи, представени от лечебни заведения проведени лечението са отчетени положителни резултати на фона проведеното лечение - отчита се положителна регулация на растежа на ендохондралната кост, тъй като медикаментът стимулира пролиферацията на хондроцитите и диференциацията на костите, подобряване на растежната скорост и намаляване на дистрофичните костни промени. Единствено възможно лечение на нелечимото доскоро заболяване Ахондроплазия.

Naglazyme 1mg/ml-5 ml с INN Galsulfase

Заболяване с МКБ E76.2 е включено в „Списък на редки заболявания, установени в Република България“ със заповед РД-01-277/27.11.2015 г. на министъра на здравеопазването.

Съгласно Европейската мрежа на редките заболявания (www.orpha.net) заболяване е с код за рядко заболяване ORPHA 583 Mucopolysaccharidosis type 6, потвърдено чрез метаболитен скрининг, с честота на разпространение 1 : 1 505 160 човека.

Лекарственият продукт Naglazyme 1mg/ml-5 ml с INN Galsulfase е разрешен за употреба в Република България; с разрешение за употреба №EU/1/05/324/001. Включен е в приложение №4 (пределни цени) на позитивния лекарствен списък по чл.262, ал.6, от ЗЛПХМ с разрешение за употреба №EU/1/05/324/001.

Съгласно КХП на лекарствения продукт Naglazyme е показан за дългосрочна ензимна заместителна терапия при пациенти с доказана диагноза мукополизахаридоза VI.

Zarzio syringe (pre-filled) 30 MU 0.5 ml с INN Filgrastim G-CSF

Лекарственият продукт Zarzio 30 MU 0.5 ml 1 инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка с INN Filgrastim G-CSF, съгласно КХП, е показан за деца и възрастни с абсолютен брой на неутрофилите (АБН) $\leq 0,5 \times 10^9/l$ и анамнеза за тежки или рецидивиращи инфекции.

Лекарственият продукт Zarzio с INN Filgrastim G-CSF 30 MU, съгласно КХП, е включен в Приложение №2 на ПЛС по чл.262, ал.6, т.2 от ЗЛПХМ и в „Списък на противотуморните лекарствени продукти за лечение по АПр № 6 и № 7 и КП № 240, 242-245, 246, 248-252“ за заболявания с МКБ C81-C97 и D45-48 и не е включен за МКБ D70

Entyvio fl. 300 mg Powder for concentrate for solution for infusion с INN Vedolizumab

Лекарственият продукт Entyvio, съгласно КХП, е показан за лечение на възрастни пациенти и деца над 17-год. възраст за заболяване с МКБ K50.0 и не е показан за деца до 17 год. възраст.

Лекарственият продукт Entyvio за лечение на заболяване с МКБ K50.0 се явява продукт по чл. 266б, ал. 1 и ал. 7 от ЗЛПХМ.

В ORPHANET (Европейската мрежа на редките заболявания) заболяване с МКБ K50.0 Болест на Крон е посочено с код ORPHA 103920 Crohn's disease (син.Undetermined colitis).

Заболяване с МКБ K50.0 Болест на Crohn на тънко черво е включено в „Списък на редки заболявания, установени в Република България“ със заповед РД-01-277/27.11.2015 г. на министъра на здравеопазването.

Лекарственият продукт Entyvio fl. 300 mg Powder for concentrate for solution for infusion с INN Vedolizumab, съгласно КХП, е включен в Приложение №1 на ПЛС за заболявания с МКБ K50.0, K50.1, K51.0, K51.1, K51.3, K51.5, K51.8 и K51.9 и не е включен за МКБ K50.0.

Alkindi (Hydrocortisone) 1 mg

Лекарственият продукт Alkindi 1mg с INN Hydrocortisone, съгласно КХП, е показан като заместителна терапия при надбъбречна недостатъчност при кърмачета, деца и юноши (на възраст от раждането до < 18 години) – МКБ E23.0 Хипопитуитаризъм, E27.1 Първична недостатъчност на кората на надбъбреците, E89.3 Следпроцедурен хипопитуитаризъм, включително и за пациенти с вродена надбъбречна хиперплазия (ВНХ) с МКБ E25.0.

Лекарственият продукт Alkindi 1 mg с INN Hydrocortisone е включен в ПЛС по чл.262, ал.6, т.1 и т.2 от ЗЛПХМ за заболявания с МКБ E23.0, E27.1 и E89.3 и не е включен за заболяване с МКБ E25.0.

A.2. МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ (табл. №1):

През 2024г. са издадени 971 бр. за одобряване на заплащането на медицински изделия в лечебни заведения в страната. От издадените заповеди за одобрение на заплащането на медицински услуги в България 44.80% са за медицинските изделия (в т.ч. апарати/уреди за индивидуална употреба) като от тях на най-висок дял е за медицински изделия за ортопедично лечение за заболявания, следван от тези за неврохирургично лечение и апарати/уреди за индивидуална употреба за, видно от табл. №1:

Травмите и счупванията са сред най -честите заболявания, за които е одобрено заплащане на медицински изделия за ортопедично лечение (за заболявания с МКБ код от клас S-99 бр.) следвани от клас болести на костно-мускулната система и съединителната тъкан (за заболявания с МКБ код от рубрика M41-62 бр. заповеди и с МКБ от рубрика M21-56 бр. заповеди) и медицински изделия за неврохирургично лечение от клас болести на нервната система(за заболявания с МКБ от рубрика хидроцефалия G91, със съответните подрублики към нея – 88 бр. заповеди.) За апарати/уреди за индивидуална употреба най-честите заболявания са вродени аномалии на костно – мускулната система (за заболявания с МКБ от рубрика Q66 – 54 бр. заповеди и Q67 – 80 бр. заповеди)

За 2024 г. са издадени 971 заповеди за одобрено заплащане за медицински изделия и апарати/уреди за индивидуална употреба в размер до 13 266 209,35 лв.

За 2023 г. са издадени 771 заповеди за одобрено заплащане за медицински изделия и апарати/уреди за индивидуална употреба в размер до 8 004 671,31 лв.

ИЗВОД: НАБЛЮДАВА СЕ НАРАСТВАНЕ НА БРОЯ НА ПОДАДЕНИТЕ ЗАЯВЛЕНИЯ И СЪОТВЕТНО НА ОДОБРЕНАТА СУМА ЗА ОДОБРЯВАНЕ НА ЗАПЛАЩАНЕТО ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ И АПАРАТИ/УРЕДИ ЗА ИНДИВИДУАЛНА УПОТРЕБА ЗА 2024 Г, КОЕТО Е С 5 261 538,04 ЛВ. ПОВЕЧЕ ОТ ОДОБРЕНАТА СУМА ЗА ЗАПЛАЩАНЕ ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ И АПАРАТИ/УРЕДИ ЗА ИНДИВИДУАЛНА УПОТРЕБА ЗА 2023 Г.

А.3. ГЕНЕТИЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ (табл. № 1):

За 2024 г. е одобрено заплащане на генетични изследвания в размер до 88 100 лв. За 2023 г. е одобрено заплащане на генетични изследвания в размер до 92 850 лв.

Наблюдава се нарастване на броя на подадените заявления и спад на одобрената сума за заплащане по подадени заявление за 2024 г, което е с 4 750 лв. по-малко от одобрената сума за заплащане по подадени заявление за същия период на 2023 г., поради факта, че през 2023 г. има повече одобрени генетични изследвания чрез метода на цялостно екзомно секвениране.

Към настоящия момент диагностиката на заболяванията при деца чрез извършване на генетични изследвания в една част от случаите се осъществява по реда на Наредбата, а за други е включено в алгоритъма на клиничните пътеки.

С цел да се уеднакви подхода и да се подобри достъпа до диагностика на заболяванията чрез извършване на генетични изследвания на децата с оглед своевременно поставяне на диагнозата е направено предложение до МЗ за включването на генетичните изследвания в обхвата на ЗЗО и извършването им в лечебни заведения, сключили договор с НЗОК. Това от своя страна ще доведе до подобряване на достъпа, до своевременно на започване на лечението, както и до възможността за извършването на предварителен и последващ контрол на оказаната и закупена медицинската помощ, заплатена от бюджета на НЗОК. Със заповед на министъра на здравеопазването е създадена работна група.

В. ЗА ОДОБРЯВАНЕ НА ЗАПЛАЩАНЕТО НА МЕДИЦИНСКИ И ДРУГИ УСЛУГИ НА ДЕЦА В ЛЕЧЕБНИ ЗАВЕДЕНИЯ В ЧУЖБИНА:

За 2024 г. са издадени 216 бр. заповеди от управителя на НЗОК за одобрение на лечение на деца в чужбина.

За отчетния период от издадените 216 бр. заповеди е предложено да бъдат одобрени медицинските и други услуги в лечебни заведения в следните страни (табл. № 3):

Таблица № 3

Държава	общ брой заповеди през периода, с одобрено лечение	общ брой заповеди за одобряване на медицински и други услуги по Наредбата за издаване на формуляри S2
Германия	102	196
Франция	24	
Австрия	27	
Швейцария	17	
Италия	5	
Турция	11*	
Белгия	10	
Испания	4	
Великобритания	2	
Холандия	2	
САЩ	3	
Люксембург	1	
Полша	3	

*по 1 бр. заповед има издадени 4 броя заповеди за изменение и допълнение на основната заповед във връзка със сложна двуорганна трансплантация в чужбина и по 1 бр. заповед има издадена 1 бр. заповед за изменение и допълнение на основната заповед.

През отчетния период са издадени заповеди за одобряване на заплащането на медицински и други услуги на деца в чужбина в 13 страни, като най-голям е броят на децата, получили одобрение за заплащане на медицински и други услуги по реда на Наредбата в страни от ЕС, ЕИО и Конфедерация Швейцария. Най-често са за Германия, следвани от Австрия, Франция и Швейцария. През отчетния период има издадени три броя заповеди за одобрено заплащане за протон терапия (2 бр. в Италия и 1 бр. в Испания) и една заповед за CAR-T терапия в Германия.

Заплащане на услуги в държави извън Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария се допуска по изключение, когато е необходимо прилагането на метод или технология, която не се прилага в държава - членка на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство или в Конфедерация Швейцария, ако са утвърдени от медицинската наука и практика в държавата и при прилагането ѝ по отношение на пациентите се отчита резултат в полза на пациентите. Издадени са заповеди за одобряване на заплащането на медицински и други услуги на деца в САЩ и Р. Турция (6.94%) са във връзка с извършването на трансплантация на органи и клетки, за което лечение в чужбина не съществува изискването на чл. 87, ал.8 от 33 и съответно чл.2, ал.1 от Наредбата, след становище и преценка на Експертните съвети по съответните медицински специалности, когато е необходимо прилагането на метод или технология, която не се прилага в държава - членка на Европейския съюз, Европейското икономическо пространство или в Конфедерация Швейцария.

За 2024 г. е одобрено заплащане за лечение на деца в чужбина в размер до 2 038 492,58 евро, 1 372 722,36 щатски долара и 3055 паунда, в които не фигурират средства за одобряване на заплащането на медицински и други услуги с формуляр за планово лечение с S2.

Най-честите причини за лечения в чужбина са невъзможност за извършване на заявените медицински услуги в лечебни заведения в България:

- методът на лечение не се прилага страната: протонна терапия; CART-терапия; генна терапия на определени заболявания;

- трансплантация на органи и стволови клетки при деца в специализирани референтни центрове;

- специализиран оперативен метод на лечение, най-често при ортопедични операции, които не се прилага в страната.

ЛЕЧЕНИЕ НА ЛИЦА НАД 18 ГОДИНИ ПО РЕДА НА НАРЕДБА №2 ОТ 27.03.2019 Г.

За периода 01.01.2024 г. – 31.12.2024 г. в НЗОК са постъпили 64 заявления за одобряване на заплащането на медицински и други услуги по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето на български граждани над 18 години:

Подадените през 2024 г. заявления за одобряване на заплащането на медицински и други услуги по чл. 82, ал. 1а и 3 от Закона за здравето на български граждани над 18 години са с 13,55 % по-малко спрямо 2023 г.

За 2024 г. са издадени 27 бр. заповеди за одобряване заплащане на медицински услуги за лица над 18 години, като 4 бр. заповеди са само с формуляр за планово лечение S2, видно от таб.№4

Таблица № 4

Държава	общ брой заповеди през периода, с одобрено лечение	общ брой заповеди за одобряване на медицински и други услуги по Наредбата за издаване на формуляри S2
Германия	3	4
Австрия	1	
Гърция	1	
Турция	14*	
Испания	4	
Франция	4	

*трансплантация на органи

Двадесет и две заповеди са на основание чл. 4, т. 2 от Наредбата, за лечение в чужбина, извън трансплантация, което не е включено в обхвата на задължителното здравно осигуряване.

Пет от издадените заповеди са на основание чл. 5, т. 1 и т. 3 от Наредбата, за заплащане на трансплантация на органи и клетки, която не се извършва или не може да се извърши в Република България – две от тях са за трансплантация на бъбрек във Франция, една трансплантация за сърце във Франция, една трансплантация за костен мозък във Франция и една трансплантация на стволови клетки в Германия. Една от горепосочените заповеди е издадена след решение на съда, съгласно което преписката е върната за ново разглеждане и произнасяне по същество.

Издадените заповеди са за одобрено заплащане на лечение в следните страни: Франция, Германия, Турция, Гърция, Австрия и Испания.

Най-често постъпват заявления за одобряване заплащането на медицински услуга за химио и лъчетерапия, оперативно лечение и трансплантации на органи.

Издадените заповеди за одобряване на заплащането на медицински услуги в страни, извън Европейския съюз, Европейското икономическо пространство и Конфедерация Швейцария са в съответствие с изискванията на чл.2, ал.1 от Наредбата.

При одобряване на извършването на трансплантация на органи и клетки в чужбина не съществува изискването на чл. 87, ал.8 от ЗЗ и съответно чл.2, ал.1 от Наредбата.

За 2024 г. е одобрено заплащане на медицински услуги за лица над 18 години в размер до 864 776,00 евро, в които не фигурират средства за одобряване на заплащането на медицински и други услуги с формуляр за планово лечение с S2.

Заявените медицински услуги за лечение на лица над 18 години най-често са по повод на:

- изчерпани възможностите за лечение на територията на Република България;
- в лечебното заведение в чужбина се предлага метод, който не се прилага в лечебни заведения в страната;
- невъзможност за мултидисциплинарен подход при лечение на определени заболявания;

- наличието на специализирани центрове за трансплантация (в страната не се извършва трансплантация на бъбрек при кръвнотруповa несъвместимост, своевременно извършването на сърдечни трансплантации, поради липса на донор, трансплантация при животозастрашаващо състояние).