

ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 12 ОТ 19 ЯНУАРИ 2017 Г.

за изменение и допълнение на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, приета с Постановление № 97 на Министерския съвет от 2013 г. (обн., ДВ, бр. 40 от 2013 г.; изм и доп., бр. 66, 92 и 107 от 2014 г., бр. 92 от 2015 г., бр. 3, 14 и 32 от 2016 г.; Решение № 13049 на Върховния административен съд от 2015 г. – бр. 32 от 2016 г.; изм. и доп., бр. 62 и 74 от 2016 г. и бр. 2 от 2017 г.)

МИНИСТЕРСКИЯТ СЪВЕТ ПОСТАНОВИ:

§ 1. В глава шеста, раздел I се създават чл. 31а и 31б:

„Чл. 31а. (1) Лекарствените продукти по чл. 30, ал. 3, за които не са представени доказателства за терапевтична ефективност и/или съотношението разход-резултат е стойностно неефективно, се включват в съответното приложение на ПЛС със задължение за проследяване на ефекта от терапията.

(2) Проследяването на ефекта от терапията на лекарствените продукти по ал. 1 се извършва за срок до първоначалното подаване на заявление по чл. 57б за поддържане на реимбурсния статус на лекарствения продукт.

(3) При включването на лекарствените продукти по ал. 1 Съветът определя и условията и критериите за проследяване на ефекта от терапията с тях, както и прогнозния брой пациенти за срока по ал. 2.

Чл. 31б. (1) Проследяването на ефекта от терапията с лекарствените продукти по чл. 31а, ал. 1 се извършва от университетски болници и лечебни заведения по чл. 5, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, в които има структури по профила на заболяването.

(2) В хода на проследяване на ефекта от терапията лечебните заведения по ал. 1 събират информацията за всеки конкретен лекарствен продукт и я предоставят на съответната регионална здравна инспекция ежемесечно.

(3) На всеки три месеца регионалните здравни инспекции предоставят информацията по ал. 2 на Националния център по общественото здраве и анализи (НЦОЗА) по определен от него ред за обобщаване и анализ.

(4) Ежегодно считано от датата на включване на лекарствения продукт НЦОЗА предоставя събраната и анализирана информация по ал. 3 на Съвета и НЗОК/МЗ.“

§ 2. В чл. 38 се създава нова ал. 7:

„(7) В становището си за включване на лекарствени продукти по чл. 31а НЗОК/МЗ задължително посочва университетските болници и лечебните заведения по чл. 5, ал. 1 от Закона за лечебните заведения, в които ще се проследява ефектът от лечението, условията и критериите за проследяване на ефекта от терапията с тях, както и прогнозния брой пациенти.“

§ 3. В чл. 57а се правят следните изменения и допълнения:

1. Създава се нова ал. 2:

„(2) Съветът поддържа реимбурсния статус на лекарствените продукти по чл. 31а след изтичането на три години от включването им в ПЛС след извършване на оценка по ал. 1 и въз основа на оценка на ефекта от терапията с тях.“

2. Досегашната ал. 2 става ал. 3 и в нея т. 4 се изменя така:

„4. направена е оценка по реда на чл. 30 съгласно приложение № 5, като за лекарствените продукти по чл. 31а е извършена и оценка на ефекта от терапията с тях.“

§ 4. В § 1 от допълнителните разпоредби т. 2 се отменя.

§ 5. В § 9а от преходните и заключителните разпоредби числото „2017“ се заменя с „2018“.

Министър-председател: **Бойко Борисов**
Главен секретар на Министерския съвет: **Веселин Даков**