

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 01.01.2025 Г. – 30.06.2025 Г.

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

За периода 01.01.2025 г. – 30.06.2025 г. са постъпили 1514 бр. заявления за одобряване на заплащането на медицински и други услуги за лица до 18-годишна възраст по реда на Наредбата, което представлява ръст от 16.31% повече спрямо същия период за 2024 г. и 40,84% спрямо 2023 г. (1075 бр. за 2023г., 1267 бр. за 2024 г. и 1514 бр. за 2025 г.).

За периода 01.01.2025 г. – 30.06.2025 г. са издадени 1571 заповеди от управителя на НЗОК, като за същия период за 2024 г. са издадени 1321 заповеди (ръст от 18.93%).

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 1406, като от тях за одобрение – 1368 бр. (което е с 19,58 % повече в сравнение с 2024г.- 1144 бр.)

За отчетния период са издадени 1368 бр. заповеди, с които е одобрено заплащането на медицински и други услуги за лечението на деца в България (97,30% от издадените заповеди), видно от табл. №1:

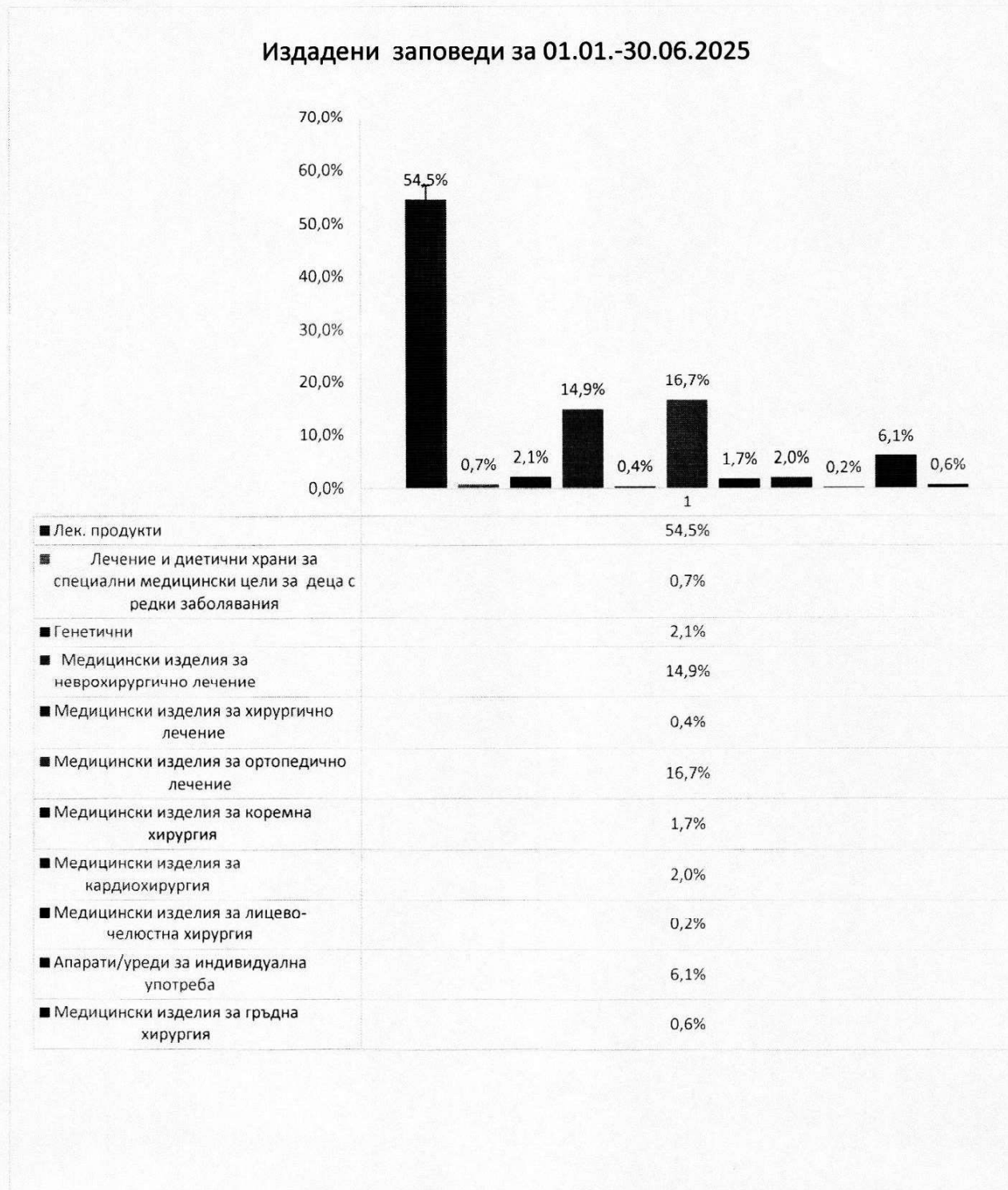
Таблица № 1: Издадени заповеди за одобряване на заплащането на медицински услуги в лечебни заведения в България, по видове медицински услуги за първото шестмесечие на 2025г:

Издадени заповеди за 01.01-30.06.2025	Брой заповеди за одобрение за 2025	Брой заповеди за одобрение за 2024
Лекарствени продукти	756	614
Генетични изследвания	29	52
Медицински изделия за неврохирургично лечение	207	185
Медицински изделия за ортопедично лечение	231	207
Апарати/уреди за индивидуална употреба	84	23
Медицински изделия за кардиохирургия	28	29
Медицински изделия за гръдна хирургия	9	18
Медицински изделия за хирургично лечение	5	-
Медицински изделия за коремна хирургия	24	2
Медицински изделия за лицево-челюстна хирургия	3	1
Лечение и диетични храни за специални медицински цели за деца с редки заболявания	10	13

Видно от горното броят на издадените заповеди за одобряване на заплащането на лекарствени продукти продължава да нараства през първото шестмесечие на 2025г. спрямо същия период на 2024г. Наблюдава се ръст и в броя на медицински изделия (за коремна хирургия, за неврохирургично лечение, за ортопедично лечение), както и на апаратите/уреди за индивидуална употреба за първото шестмесечие на 2025 г. спрямо първото шестмесечие на 2024 г.

От издадените заповеди за одобрение на заплащането на медицински и други услуги в България най-голям е процентът на тези за лекарствени продукти – 54.50%, следван от медицински изделия – 43.20% (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:

Най-честите класове заболявания, за които има издадени заповеди за одобряване на лекарствени продукти на заплащане на лечение в лечебни заведения в България за периода 01.01.2025 – 30.06.2025 г. са показани на табл. № 2:

Таблица № 2

	Брой заповеди и за одобряване	Брой заповеди и за одобряване	Неразрешен и лекарствени продукти по чл. 266а (чл. 7, ал. 1, т. 3)	Неразрешен и лекарствени продукти по чл. 266б (чл. 7, ал. 1, т. 3)	Неразрешен и лекарствени продукти по чл. 266б (чл. 7, ал. 1, т. 3)	Неразрешен и лекарствени продукти по чл. 266б (чл. 7, ал. 1, т. 3)	Диетични храни и лекарствени продукти за редки заболявания (чл. 7, ал. 1, т. 2)	Диетични храни и лекарствени продукти за редки заболявания (чл. 7, ал. 1, т. 2)	Разрешени лекарствени продукти, които не са включени в ПЛС (чл. 7, ал. 1, т. 2А)	Разрешени лекарствени продукти, които не са включени в ПЛС (чл. 7, ал. 1, т. 2А)
Заболвания по МКБ 10	01.01 – 30.06.25	01.01 – 30.06.24	01.01 – 30.06.24	01.01 – 30.06.25	01.01 – 30.06.25	01.01 – 30.06.24	01.01 – 30.06.25	01.01 – 30.06.24	01.01 – 30.06.25	
G	90	32	77	31	2	-	77	8	1	
K	72	60	13	22	41	29	61	9	7	
C+D	327	293	207	226	120	66	54	18	4	

I	БОЛЕСТИ НА ОРГАНИТЕ НА КРЪВООБРЪЩЕНИ ЕТО	1	3	1	3	1	-	-	-	-	-
U	ПОСТКОВИД УСЛОЖНЕНИЯ	1	-	1	-	-	-	1	-	-	-
H	БОЛЕСТИ НА ОКОТО И ПРИДАТЪЦИТЕ МУ	3	2	3	2	-	-	3	-	-	-
T	ТРАВМИ, ОБХВАЩАЩИ НЯКОЛКО ОБЛАСТИ ОТ ТЯЛОТО	1	-	-	-	-	-	1	-	-	-
P	НЯКОИ СЪСТОЯНИЯ, ВЪЗНИКВАЩИ В ПЕРИНАТАЛНИЯ ПЕРИОД	2	2	1	1	1	2	-	1	-	-

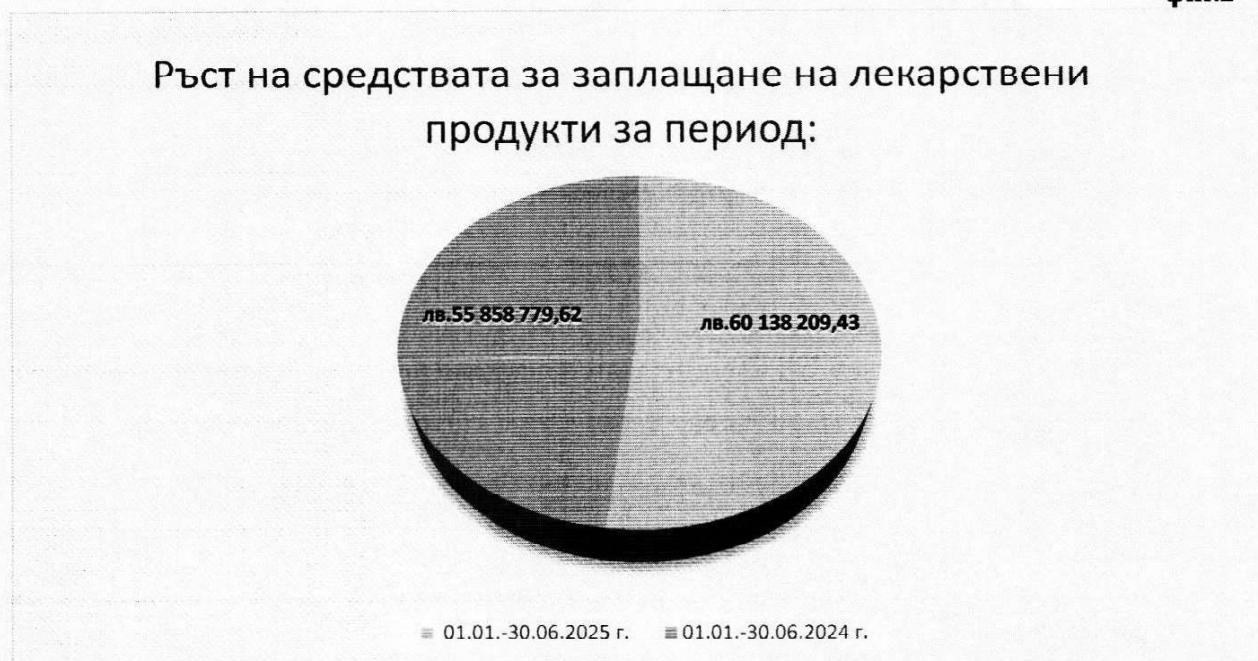
От таблица № 2 е видно, че най-голям е дялът на одобряване на заплащане на лекарствени продукти при деца с онкологични (онкохематологични) хематологични заболявания, следвани от болести на ендокринната система, разстройства на храненето и на обмяната на веществата и на трето място болести на храносмилателната система, която тенденция продължава от 2024г., но с нарастване на броя на заявления/съответно одобрените заявления за одобряване на заплащането на лекарствени продукти.

След изменението на чл. 82, ал. 3, изречение второ на Закона на 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 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 разглеждани и са издадени заповеди за одобряване на заплащането на лекарствени продукти и диетични храни за специални медицински цели в съответствие с нормативната уредба(ЗЗ и Наредбата).

През първото шестмесечие на 2025 г. е одобрено заплащане на лекарствени продукти в размер до 60 138 209,43 лв., което е с 4 279 429,81 лв. повече спрямо същия период на 2024 г. (55 858 779,62 лв.), видно от фигура 2.

Одобрено заплащане на лекарствени продукти за период:	
01.01.-30.06.2025 г.	01.01.-30.06.2024 г.
60 138 209, 43 лв.	55 858 779,62 лв.

фиг.2



АНАЛИЗ НА ПРИЧИНИТЕ ДОВЕЛИ ДО ПОВИШАВАНЕ НА НЕОБХОДИМИТЕ СРЕДСТВА ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ЗА ЛЕЧЕНИЕ НА ДЕЦА ЗА ПЪРВОТО ШЕСТМЕСЕЧИЕ НА 2025 Г.:

I. НОВИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ЗА ПЪРВОТО ШЕСТМЕСЕЧИЕ НА 2025 Г.:

За първото шестмесечие на 2025 г. са постъпили заявления за заплащане на следните **НОВИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**:

I.1. НЕРАЗРЕШЕНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПО ЧЛ.7, АЛ.1, Т3 ОТ НАРЕДБАТА и ВКЛЮЧЕНИ В СПИСЪКА ПО ЧЛ.266А, АЛ.2 ОТ ЗЛПХМ СЪС ЗАПОВЕД НА МИНИСТЪРА НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО:

За всички заявления за заплащане на неразрешени лекарствени от лечебните заведения по 266а, ал.2 от ЗЛПХМ 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. Agamree 40 mg/ml oral suspension -100 ml c INN Vamorolone

Лекарственият продукт Agamree c INN Vamorolone 40 mg/ml oral suspension -100 ml е включен в списъка по чл. 266а от ЗЛПХМ със заповед №РД-01-620/30.08.2024 г. на министъра на здравеопазването за заболяване с МКБ G71.0. Постъпили са от лечебните заведения протоколи до ИАЛ по реда на Наредба № 10 от 2011 г., издаден от лечебното заведение и документ/съгласие от ИАЛ за неразрешен за употреба в Република България лекарствен продукт.

Одобрено заплащане на лекарствен продукт Agamree по 22 заявления в размер до 3 859 196,16 лв.

2. Vyjuvek – svdt, biological suspension (nominal concentration): 5 x 10⁹ PFU/ml in single-use vial, excipient gel: 1.5ml, topical biological suspension (1 ml) is mixed into excipient gel before administering c INN Beremagene Geperpavec

Лекарственият продукт Vyjuvek е разрешен за употреба през месец май 2023г. от U.S. Food and Drug Administration (FDA), САЩ и издадено разрешение за употреба в Европейски съюз(ЕМА) от 28.02.2025г. Постъпили са протокол до ИАЛ по реда на Наредба № 10 от 2011 г., издаден от лечебното заведение и документ/съгласие от ИАЛ за неразрешен за употреба в Република България лекарствен продукт

Одобрено заплащане на лекарствен продукт на Vyjuvek по 2 заявления в размер до 4 008 960,00 лв.

3. Exondys 51 100 mg/ 2 ml (50 mg/ml) c INN Eteplirsen

Лекарственият продукт Exondys 51 c INN Eteplirsen не е включен в ПЛС по чл.262, ал.6 от ЗЛПХМ. Лекарственият продукт Exondys 51 100 mg/2 ml (50 mg/ml) c INN Eteplirsen е неразрешен за употреба в Република България. Постъпили са протокол до ИАЛ по реда на Наредба № 10 от 2011 г., издаден от лечебното заведение и документ/съгласие от ИАЛ за неразрешен за употреба в Република България лекарствен продукт

Одобрено заплащане на лекарствен продукт на Exondys за тримесечен период на лечение по три заявления в размер до 1 092 462,72 лв.

4. Fedolen 15 mg c INN Calcium folinale

Лекарственият продукт Fedolen 15 mg tabl. c INN Calcium folinale не е включен в Приложение № 1 и 2 на ПЛС по чл.262, ал.6, т.1, т.2 от ЗЛПХМ. Постъпили са протокол до ИАЛ по реда на Наредба № 10 от 2011 г., издаден от лечебното заведение и документ/съгласие от ИАЛ за неразрешен за употреба в Република България лекарствен продукт, включен в списъка по чл. 266а, ал.2 от ЗЛПХМ Fedolen 15 mg tabl. c INN Calcium folinale.

Одобрено заплащане на лекарствен продукт Fedolen 15 mg c INN Calcium folinale за тримесечен период на лечение по едно заявление в размер до 6 048 лв.

5. Foscarnet sodium kabi solution for infusion 24mg/ml c INN Foscarnet

Лекарственият продукт с INN Foscarnet Sodium injection kabi не е включен в ПЛС по чл.262, ал.6 от ЗЛПХМ. Лекарствен продукт с INN Foscarnet Sodium injection kabi е неразрешен за употреба в Република България. Постъпили са от лечебните заведения протокол до ИАЛ по реда на Наредба № 10 от 2011 г., издаден от лечебното заведение и документ/съгласие от ИАЛ за неразрешен за употреба в Република България лекарствен продукт

Одобрено заплащане на лекарствен продукт Foscarnet c INN Foscarnet по две заявления за тримесечен период в размер до 126 200 лв.

6. Uniblastin sol. for inj. 10 mg/10 ml - 10 ml c INN Vinblastin

Лекарствен продукт Uniblastin c INN Vinblastin не е включен в в ПЛС по чл.262, ал.6 ЗЛПХМ. Лекарствен продукт Uniblastin c INN Vinblastin е неразрешен за употреба в Република

България. Представени са протокол до ИАЛ по реда на Наредба № 10 от 2011 г., издаден от лечебното заведение и документ/съгласие от ИАЛ за неразрешен за употреба в Република България лекарствен продукт

Одобрено заплащане по 3 броя заявления за лечение с лекарствен продукт Uniblastin в размер до 1 260 лв.

7. Ztalmy 50 mg/ml oral suspension 110 ml (pack size: 1 bottle + 2 dosing syringes of 3 ml, 2 dosing syringes of 12 ml + 1 bottle adaptor) c INN Ganaxolone

Лекарственият продукт INN Ganaxolone не е включен в ПЛС по чл. 262, ал. 6 от ЗЛПХМ. Лекарствен продукт с INN Ganaxolone 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 МКБ G40.4. Представени са протокол до ИАЛ по реда на Наредба № 10 от 2011 г., издаден от лечебното заведение и документ/съгласие от ИАЛ за неразрешен за употреба в Република България лекарствен продукт.

Одобрено заплащане по 4 броя заявления за лечение с лекарствен продукт Ztalmy в размер до 1 117 125,04 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. Представени са протокол до ИАЛ по реда на Наредба № 10 от 2011 г., издаден от лечебното заведение и документ/съгласие от ИАЛ за неразрешен за употреба в Република България лекарствен продукт.

Одобрено заплащане по 2 броя заявления за лечение с лекарствен продукт Takhzyro в размер до 300 823,56 лв.

I.1. ИЗВОД: 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 10 512 075,48 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. Thalidomide BMS 50 mg capsules c INN Thalidomide

Лекарственият продукт с INN Thalidomide не е включен в ПЛС по чл.262, ал.6 от ЗЛПХМ.

Лекарственият продукт Thalidomide за лечение на заболяване с МКБ С71.6 се явява продукт по чл. 266б, ал. 1 и ал. 7 от ЗЛПХМ. От лечебните заведения са предоставени изискуемите документи по чл. 30, ал. 1, ал.5 и ал. 6 от Наредба № 10 в съответствие с чл.266б, ал.1 и ал.7 от ЗЛПХМ.

Одобрено заплащане по едно заявление за лечение с лекарствен продукт Thalidomide BMS 50 mg c INN Thalidomide в размер до 8 796 лв.

2. Afinitor tabl. 10 mg c INN Everolimus

Лекарственият продукт Afinitor с INN Everolimus за лечение на заболяване с МКБ С76.0 се явява продукт по чл. 266б, ал. 1 и ал. 7 от ЗЛПХМ. От лечебните заведения са предоставени изискуемите документи по чл. 30, ал. 1, ал.5 и ал. 6 от Наредба № 10 в съответствие с чл.266б, ал.1 и ал.7 от ЗЛПХМ.

Одобрено е заплащането за лечение с лекарствен продукт Afinitor 10 mg с INN Everolimus по едно заявление в размер до 520 лв.

3. Azacitidine Sandoz 25mg/ml 100 mg с INN Azacitidine

Лекарственият продукт Azacitidine Sandoz powd.sol.inj. fl. 25mg/ml 100 mg с INN Azacitidine за лечение на заболяване с МКБ С92.0 се явява продукт по чл. 266б, ал. 1 и ал. 7 от ЗЛПХМ. От лечебните заведения са предоставени изискуемите документи по чл. 30, ал. 1, ал.5 и ал. 6 от Наредба № 10 в съответствие с чл.266б, ал.1 и ал.7 от ЗЛПХМ.

Одобрено заплащане на лекарствен продукт Azacitidine с INN Azacitidine по 2 броя заявления за лечение в размер до 42 958,98 лв.

4. Revolade Film-coated tablet 25 mg с INN Eltrombopag

Лекарственият продукт Revolade за лечение на заболяване с МКБ код С76.5 и D69.5 за деца се явява продукт по чл. 266б, ал. 1 и ал. 7 от ЗЛПХМ. От лечебните заведения са предоставени изискуемите документи по чл. 30, ал. 1, ал.5 и ал. 6 от Наредба № 10 в съответствие с чл.266б, ал.1 и ал.7 от ЗЛПХМ.

Одобрено заплащане по 17 броя заявления за лечение с лекарствени продукти Revolade с INN Eltrombopag в размер до 271 724,24 лв.

5. Fludarabine actavis 50 mg с Fludarabin

Лекарствен продукт с INN Fludarabin се явява продукт по чл. 266б, ал. 1 и ал. 7 от ЗЛПХМ.

От лечебните заведения са предоставени изискуемите документи по чл. 30, ал. 1, ал.5 и ал. 6 от Наредба № 10 в съответствие с чл.266б, ал.1 и ал.7 от ЗЛПХМ.

Одобрено заплащане по едно заявление за лечение с лекарствен продукт Lorviqua INN Lorlatinib в размер до 2 935 лв.

6. Posaconazole Glenmark 40 mg/ml oral suspension 105 ml с INN Posaconazole

Лекарственият продукт Posaconazole 40mg/ml за лечение на заболявания с МКБ В46.0 и МКБ С91.0 се явява продукт по чл. 266б, ал. 1 и ал. 7 от ЗЛПХМ. От лечебните заведения са предоставени изискуемите документи по чл. 30, ал. 1, ал.5 и ал. 6 от Наредба № 10 в съответствие с чл.266б, ал.1 и ал.7 от ЗЛПХМ.

Одобрено заплащане по 2 броя заявления за лечение с лекарствен продукт с INN Posaconazole в размер до 4 480 лв.

7. Rapamune tabl 1mg с INN Sirolimus

Лекарственият продукт Rapamune за лечение на заболяване с МКБ D69.3 се явява продукт по чл. 266б, ал. 1 и ал. 7 от ЗЛПХМ. От лечебните заведения са предоставени изискуемите документи по чл. 30, ал. 1, ал.5 и ал. 6 от Наредба № 10 в съответствие с чл.266б, ал.1 и ал.7 от ЗЛПХМ.

Одобрено заплащане по 4 броя заявления за лечение с лекарствен продукт Rapamune с INN Sirolimus в размер до 4 454,06 лв.

8. Ruxience concentrate for solution for infusion 500mg/50ml fl. с INN Rituximab

Лекарственият продукт Ruxience за лечение на заболяване с МКБ D69.3 се явява продукт по чл. 266б, ал. 1 и ал. 7 от ЗЛПХМ. От лечебните заведения са предоставени изискуемите документи по чл. 30, ал. 1, ал.5 и ал. 6 от Наредба № 10 в съответствие с чл.266б, ал.1 и ал.7 от ЗЛПХМ.

Одобрено заплащане по едно заявление за лечение с лекарствен продукт Ruxience с INN Rituximab в размер до 3 440 лв.

9. Xeljanz 5mg film tab. с INN Tofacinib

Лекарственият продукт Xeljanz с INN Tofacinib за лечение на заболяване с МКБ С71.6 се явява продукт по чл. 266б, ал. 1 и ал. 7 от ЗЛПХМ. От лечебните заведения са предоставени изискуемите документи по чл. 30, ал. 1, ал.5 и ал. 6 от Наредба № 10 в съответствие с чл.266б, ал.1 и ал.7 от ЗЛПХМ.

Одобрено заплащане по две заявления за лечение с лекарствен продукт Xeljanz с INN Tofacitinib в размер до 7 686,36 лв.

1.2. ИЗВОД: ЗА ЛЕЧЕНИЕ С НОВИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, ПО ЧЛ. 266Б, АЛ. 1 И АЛ. 7 ОТ ЗЛПХМ СА ПОДАДЕНИ ЗАЯВЛЕНИЯ/СЪОТВЕТНО Е ОДОБРЕНО ЗАПЛАЩАНЕ В РАЗМЕР ДО 346 994,64 ЛВ.

ИЗВОД: ОБЩО ПО Т. 1.1 И Т. 1.2 ЗА НОВИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПРЕЗ 2025 Г. РАЗМЕРЪТ НА НЕОБХОДИМИТЕ СРЕДСТВА е 10 859 070,12 ЛВ.

II. НАЙ РАЗХОДОЕМКИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ:

1. 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 първото шестмесечие на 2025 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 4 517 189,10 лв. по 30 бр. заявления при липса на промяна на единична цена.

За първото шестмесечие на 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 4 667 942,07 лв. по 31 бр. заявления при липса на промяна на единична цена.

Изводи:

1.1. 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:

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

1.2. Наблюдава се леко намаляване на подадените заявления(с 1бр.) съответно на издадените заповеди и на одобрената сума за заплащане по подадени заявления за 2025 г, което е с 150 752,97 лв. по-малко от одобрената сума за заплащане по подадени заявления за 2024 г.

2. Bylvay 200 mcg hard capsules с INN Odevixibat. 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 първото шестмесечие на 2025 г. е одобрено заплащане на Bulyay 200 mcg hard capsules с INN Odevixibat за тримесечни курсове на лечение по 2 бр. заявления в размер до 138 110.40 лв., Bulyay 400 mcg по 3 бр. в размер до 797 728.65 лв., заявления и Bulyay 1200 mcg по 1 бр. заявления в размер до 1 205 475.30 лв. - общо 2 141 314,35 лв.

За първото шестмесечие на 2024 г. е одобрено заплащане на Bulyay 1200 mcg hard capsules с INN Odevixibat за тримесечни курсове на лечение в размер до 3 499 910,40 лв. по 4 бр. заявления и Bulyay 200 mcg hard capsules с INN Odevixibat за тримесечни курсове на лечение по 1 бр. заявления в размер до 68 550.90 лв. - общо 3 568 461,30 лв.

Изводи:

2.1. Наблюдава се леко повишаване на броя на подадените заявления (1бр.), но намаляване на одобрената сума за заплащане на лекарствени продукти поради по големия брой заявления с по ниска стойност на активното лекарствено вещество /mcg/ и съответно по-ниска цена на лекарствен продукт при по-малко mcg през първото полугодие на 2025г. спрямо същия период на 2024г.

2.2. 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-интерстиналния 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 сърбсът.

3. 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 първото шестмесечие на 2025 г. е одобрено заплащане на Ultomiris concentrate for solution for infusion с INN Ravulizumab за тримесечни курсове на лечение в размер до 4 078 641,60 лв. по 12 бр. заявления при липса на промяна на единична цена.

За първото шестмесечие на 2024 г. е одобрено заплащане на Ultomiris concentrate for solution for infusion с INN Ravulizumab за тримесечни курсове на лечение в размер до 5 407 652,80 лв. по 15 бр. заявления при липса на промяна на единична цена.

Изводи:

3.1. Наблюдава намаляване на броя на подадените заявления и съответно на издадените заповеди и одобрената сума за заплащане на лекарствения продукт за 2025 г, което е с 1 329 011,20 лв. по-малко спрямо одобрената сума за заплащане на лекарствени продукти по подадени заявления за 2024 г.

3.2. 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 продълготраен терапевтичен ефект и подобрява качеството на живот.

4. Qarziba 4,5 mg/ml concentrate for solution for infusion c 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.

За първото шестмесечие на 2025 г. е одобрено заплащане на Qarziba 4,5 mg/ml concentrate for solution for infusion с INN Dinutuximab beta за тримесечни курсове на лечение в размер до 1 918 221,30 лв. по 4 бр. заявления при липса на промяна на единична цена.

За първото шестмесечие на 2024 г. е одобрено заплащане на Qarziba 4,5 mg/ml concentrate for solution for infusion с INN Dinutuximab beta за тримесечни курсове на лечение в размер до 3 140 776,00 лв. по 10 бр. заявления при липса на промяна на единична цена.

Изводи:

4.1. Наблюдава се спад на броя на подадените заявления с 6 бр. , съответно на издадените заповеди и на одобрената сума за заплащане лекарствения продукт за 2025 г, което е с 1 222 554,70 лв. по-малко от одобрената сума за заплащане на лекарствения продукт за 2024 г.

4.2. Резултати 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.

5. Kanuma 2mg/ml concentrate for solution for infusion-10 ml, fl. c 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.

За първото шестмесечие на 2025 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 1 123 308 лв. по 3 бр. заявления при липса на промяна на единична цена.

За първото шестмесечие на 2024г. 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 1 872 180 лв. по 5 бр. заявления при липса на промяна на единична цена.

Изводи:

5.1. Наблюдава се спад на броя на подадените заявления, съответно на издадените заповеди и на одобрената сума за заплащане по подадени заявление за 2025 г, което е с 748 872,00 лв. повече от одобрената сума за заплащане по подадени заявление за 2024 г.

5.2. 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 подобрене при дефицита на лизозомна кисела липаза и с данни за хроничен хепатит с минимална активност, със септална фиброза без сигурна цироза.

6. 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-01-387/24.06.2024 г. на министъра на здравеопазването за рядкото заболяване Niemann-Pick.

За първото шестмесечие на 2025 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 993 458,90 лв. по 3 бр. заявления при липса на промяна на единична цена.

За първото шестмесечие на 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 732 995,76 лв. по 2 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 2025 г, което е с 260 463,14 лв. повече от одобрената сума за заплащане по подадени заявления за 2024 г.

6.2. 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.

7. 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 първото шестмесечие на 2025 г. е одобрено заплащане на Livmarli с INN Maralixibat chloride за тримесечни курсове на лечение в размер до 537 010,24 лв. по 2 бр. заявления при промяна на единична цена.

За първото шестмесечие на 2024 г. е одобрено заплащане на Livmarli с INN Maralixibat chloride за тримесечни курсове на лечение в размер до 1 193 356,08 лв. по 4 бр. заявления при промяна на единична цена.

Изводи:

7.1. Наблюдава се спад на броя на подадените заявления с 2 бр. и съответно на одобрената сума за заплащане за 2025 г, което е с 656 348,84 лв. по-малко от одобрената сума за заплащане за 2024 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 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.

8. 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 първото шестмесечие на 2025 г. е одобрено заплащане на Naglazyme 1mg/ml-concentrate for solution for infusion с INN Galsulfase за тримесечни курсове на лечение в размер до 716 990,04 лв. по 2 бр. заявления при липса на промяна на единична цена.

За първото шестмесечие на 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 358 495,02 лв. по 1 бр. заявление при липса на промяна на единична цена.

Изводи:

8.1. Наблюдава се нарастване на броя на подадените заявления и съответно на одобрената сума за заплащане на лекарствения продукт за 2025 г, което е с 358 495,02 лв. повече от одобрената сума за заплащане по подадени заявления за 2024 г.

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

9. Koselugo 10 mg/25 mg INN Selumetinib

Лекарствени продукт Koselugo 10 mg/25 mg hard capsules с INN Selumetinib 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.

За първото шестмесечие на 2025 г. с одобрено заплащане Koselugo 10 mg/25 mg INN Selumetinib за тримесечни курсове на лечение в размер до 3 743 716,54 лв. по 17 бр. заявления при липса на промяна на единична цена.

За първото шестмесечие на 2024 г. е одобрено заплащане на Koselugo 10 mg/25 mg INN Selumetinib за тримесечни курсове на лечение в размер до 2 524 838,20 лв. по 12 бр. заявление при липса на промяна на единична цена.

Изводи:

9.1. Наблюдава се нарастване на броя на подадените заявления съответно на издадените заповеди и на одобрената сума за заплащане по подадени заявления за 2025 г, което е с 1 218 878,34 лв. повече от одобрената сума за заплащане по подадени заявления за 2024 г.

9.2. 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.

10. Crysvita solution for injection 10/20/30 mg/ml с INN Burosumab.

Лекарствен продукт с INN Burosumab 10mg solution for injection 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

За първото шестмесечие на 2025 г. е одобрено заплащане Crysvita solution for injection 10/20/30 mg/ml с INN Burosumab за тримесечни курсове на лечение в размер до 9 963 693,33 лв. по 27 бр. заявления при липса на промяна на единична цена.

За първото шестмесечие на 2024 г. е одобрено заплащане на Crysvita solution for injection 10/20/30 mg/ml с INN Burosumab за тримесечни курсове на лечение в размер до 9 355 355,40 лв. по 26 бр. заявление при липса на промяна на единична цена.

Изводи:

10.1. Наблюдава се нарастване на броя на подадените заявления съответно на издадените заповеди и на одобрената сума за заплащане по подадени заявления за 2025 г, което е с 608 337,93 лв. повече от одобрената сума за заплащане по подадени заявления за 2024 г.

10.2. 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.

1. 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 първото шестмесечие на 2025 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 4 517 189,10 лв. по 30 бр. заявления при липса на промяна на единична цена.

За първото шестмесечие на 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 4 667 942,07 лв. по 31 бр. заявления при липса на промяна на единична цена.

Изводи:

1.1. 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:

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

1.2. Наблюдава се намаляване на броя на подадените заявления съответно на издадените заповеди и на одобрената сума за заплащане по подадени заявления за 2025 г, което е с 150 752,97 лв. по-малко от одобрената сума за заплащане по подадени заявления за 2024 г.

ОБЩО ПО Т. II. НЕБХОДИМИТЕ СРЕДСТВА ЗА НАЙ-РАЗХОДОЕМКИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ЗА ПЪРВОТО ШЕСТМЕСЕЧИЕ НА 2025 Г. СА В РАЗМЕР НА 29 733 433,40 ЛВ. И В СРАВНЕНИЕ СЪС СЪЩИЯ ПЕРИОД НА МИНАЛАТА ГОДИНА (32 822052,63 ЛВ. ЗА 2024 Г.) СА С 3 088 509,23 ЛВ. ПО МАЛКО

Видно от гореизложеното по отношение лекарствените продукти за периода 01.01.2025 г. – 30.06.2025 г. имаме нарастване на броя на подадените заявления, респективно на издадените заповеди от управителя на НЗОК за същия период от 18.93% (1571 бр. заповеди за 2025г, 1321 бр. заповеди за 2024 г.).

През 2025 г. са постъпили заявления за одобряване на заплащането на:

- нови лекарствени продукти в размер до 10 859 070,12 лв.;
- най разходоемките лекарствени продукти - 29 733 543,40 лв.

A.2. МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ (табл. №1):

През първото шестмесечие на 2025г. са издадени 591 бр. заповеди /за 24г. - 465 бр. заповеди за одобряване на заплащането на медицински изделия в лечебни заведения в страната. От издадените заповеди за одобрение на заплащането на медицински услуги в България 43.20% 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, 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-130 бр.) следвани от клас болести на костно-мускулната система и съединителната тъкан (за заболявания с МКБ код от рубрика M-78 бр. заповеди) и медицински изделия за неврохирургично лечение от клас болести на нервната система (за заболявания с МКБ от рубрика хидроцефалия G91, със съответните подрубрики към нея – 60 бр. заповеди.) За апарати/уреди за индивидуална употреба най-честите заболявания са вродени аномалии на костно – мускулната система (за заболявания с МКБ от рубрика Q – 72 бр. заповеди)

За първото шестмесечие на 2025 г. са издадени 591 заповеди за одобрено заплащане за медицински изделия и апарати/уреди за индивидуална употреба в размер до 7 022 688,08 лв.

За първото шестмесечие на 2024 г. са издадени 465 заповеди за одобрено заплащане за медицински изделия и апарати/уреди за индивидуална употреба в размер до 5 938 487,49 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 ПЪРВОТО ШЕСТМЕСЕЧИЕ НА 2025 Г, КОЕТО Е С 1 084 200,59 ЛВ. ПОВЕЧЕ ОТ ОДОБРЕНАТА СУМА ЗА ЗАПЛАЩАНЕ ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ И АПАРАТИ/УРЕДИ ЗА ИНДИВИДУАЛНА УПОТРЕБА ЗА ПЪРВОТО ШЕСТМЕСЕЧИЕ НА 2024 Г.

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

За първото шестмесечие на 2025 г. е одобрено заплащане на генетични изследвания в размер до 25 010 лв. За първото шестмесечие на 2024 г. е одобрено заплащане на генетични изследвания в размер до 49 950 лв.

Наблюдава се по малък брой на подадените заявления, както и на одобрената сума за заплащане по подадени заявления за 2025 г, което е с 24 940 лв. по-малко от одобрената сума за заплащане по подадени заявления за същия период на 2024 г.

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 уеднаквяване на подхода за подобряване на 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. / Със заповед на министъра на здравеопазването е създадена работна група, с участието на експерти от МЗ, НЗОК и ЕС по медицинска генетика която в началото на 2025г. е финализирала своята дейност с предложение генетичните изследвания да бъдат включени в пакета от здравни дейности, заплащани от бюджета НЗОК, което ще доведе до подобряване на достъпа, до своевременност 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.

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

За първото шестмесечие на 2025 г. са издадени 141 бр. заповеди от управителя на НЗОК за одобрение на лечение на деца в чужбина.

За отчетния период от издадените 141 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 които са приложими механизмите за координация на системите за социална сигурност формуляри S2
Австрия	21	
Белгия	4	
Германия	62	
Испания	3	
Гърция	3	
Полша	2	
Италия	9	

Турция	4*
Франция	9
Великобритания	3
Сърбия	1
САЩ	3**
Швейцария	17

* по 1 бр. заповед има издадени 2 броя заповеди за изменение и допълнение на основната заповед

** по 1 бр. заповед има издадени 1 броя заповед за изменение и допълнение на основната заповед

През отчетния период са изготвени проекти и издадени заповеди за лечение 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- Германия, следвани от Австрия, Франция и Швейцария, както следва, за:

- Диагностични и лечебни процедури (вкл. оперативно лечение, протонтерапия, лечение в специализиран център с мултидисциплинарни екипи (неврорентгенолог, съдов хирург, ЛЧХ и неврохирург, генна терапия) – 109 бр.

- Трансплантация на тъкани, органи – 20 бр.

- Медицински изделия, които не могат да бъдат осигурени в България – 12 бр.

С оглед здравословното състояние на децата и спешната необходимост от хоспитализация-3 случая, в два от случаите – трансплантация на стволови клетки и един случай за очна операция, пациентите са придружени от лекарски реанимационен екип и са транспортирани със санитарна авиация до Германия/Белгия, като децата са приведени от летищата до лечебни заведения със специализиран медицински транспорт – реанимобил. Целият процес след подаването на заявлението, одобряване на заплащането на заявените медицински услуги, хоспитализацията и лечението на децата в чуждестранните лечебни заведения и обратното им връщане в страната е осъществен от НЗОК в тясно сътрудничество с лечебните заведения в страната и чужбина и МЗ (за санитарна авиация).

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, в съответствие изискването на чл. 87, ал.8 от ЗЗ и съответно чл.2, ал.1 от Наредбата.

Издадени са заповеди за одобряване на заплащането на медицински и други услуги на деца в САЩ и Р. Турция 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 ЗЗ и съответно чл.2, ал.1 от Наредбата,

За първото шестмесечие на 2025 г. е одобрено заплащане за лечение на деца в чужбина в размер до 1 092 518,31 евро, 334 484,02 щатски долара, 121 588 паунда и 6520 полски злоти, 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 за лечение на редки заболявания, тежко протичащи заболявания в специализирани референтни центрове;

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

- нови иновативни методи на лечение в лечебни заведения в чужбина, осъществявани от мултидисциплинарен екип от лекари специалисти в специализирани европейски центрове

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

За периода 01.01.2025 г. – 30.06.2025 г. в НЗОК са постъпили 32 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 първото шестмесечие на 2025 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 3,13 % по-малко спрямо същия период на 2024 г. (33 заявления)

За първото шестмесечие на 2025 г. са издадени 40 бр. заповеди за одобряване заплащане на медицински услуги за лица над 18 години, като 6 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	2	9
САЩ	1	
Италия	1	
Турция	6	
Испания	3	
Франция	7	

По 20 заявления (в т.ч. от предходни години) са издадени заповеди за одобряване на заплащането на заявените медицински услуги, както следва:

1. За трансплантация на органи и хемопоеични стволови клетки в чужбина – 7 бр.;

Седем от издадените заповеди са на основание чл.4, т.1 от Наредбата, за заплащане на трансплантация на органи и клетки, която не се извършва или не може да се извърши в Република България. Издадените заповеди са за одобрено заплащане на трансплантация на сърце, бял дроб и бъбрек в лечебни заведения в Франция с формуляр за планово лечение S2 и за САЩ. При одобряване на извършването на трансплантация на органи и клетки в чужбина не съществува изискването на чл. 82, ал.7 от ЗЗ и съответно чл.2, ал.1 от Наредбата.

2. За лечение в чужбина, извън трансплантацията (химио и лъчетерапия, оперативно лечение и др.) – 13 бр. заповеди на основание чл. 4, т. 2 от Наредбата, за лечение в чужбина, извън трансплантация, което не е включено в обхвата на задължителното здравно осигуряване. Издадените заповеди са за одобряване на заплащането медицински услуги в лечебни заведения в следните страни: Турция, Германия, Италия 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 първото шестмесечие на 2025 г. е одобрено заплащане на медицински услуги за лица над 18 години в размер до 249 248,33 евро и 680 224,93 щатски долара, 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, които 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 кръвногрупова несъвместимост, своевременно извършването на белодробна и сърдечна трансплантации, поради липса на донор, трансплантация при животозастрашаващо състояние).