

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. – 31.12.2025 Г.

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

За 2025 г. са постъпили 3085 бр. заявления за одобряване на заплащането на медицински и други услуги по реда на Наредбата за лица до 18-годишна възраст, което представлява ръст с 20.27% повече спрямо 2024 г. и 42,17% спрямо 2023г. (2170 бр. за 2023г., 2565 бр. за 2024 г. и 3085 бр. за 2025 г.).

За периода 01.01.2025 г. – 31.12.2025 г. са издадени 3183 бр. заповеди, което е с 17.80% ръст спрямо същия период на миналата година (2702 бр. заповеди). От тях 2874 бр. са за лечение в България и 309 бр. за лечение в лечебни заведения в чужбина.

От тях:

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

Издадените заповеди за одобряване на заплащането на медицински и други услуги на деца в лечебни заведения в България са 2819 бр. което е с 16.39% ръст спрямо същия период на миналата година (2422 бр. заповеди).

За отчетния период са издадени 2819 бр. заповеди, с които е одобрено заплащането на медицински и други услуги за лечението на деца в България (98,09% от издадените заповеди за лечение в Р България), видно от табл. №1:

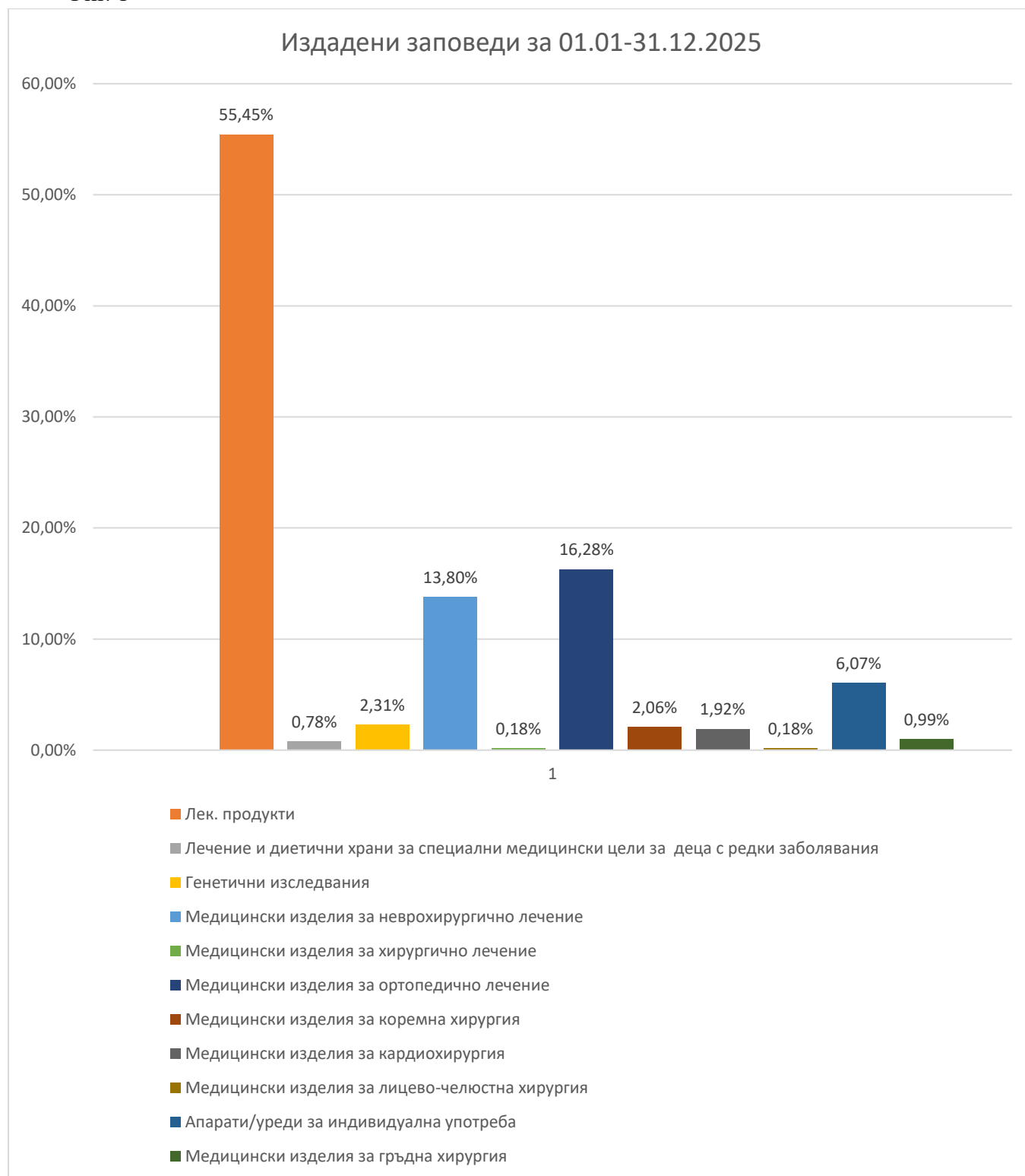
Таблица № 1: Издадени заповеди за одобряване на заплащането на медицински услуги в лечебни заведения в България, по видове услуги

| Издадени заповеди за: | Брой заповеди за одобрение 2025 г | Брой заповеди за одобрение 2024 |
|---|-----------------------------------|---------------------------------|
| Лекарствени продукти | 1563 | 1272 |
| Генетични изследвания | 65 | 87 |
| Медицински изделия за неврохирургично лечение | 389 | 374 |
| Медицински изделия за ортопедично лечение | 459 | 374 |
| Апарати/уреди за индивидуална употреба | 171 | 128 |
| Медицински изделия за кардиохирургия | 54 | 48 |
| Медицински изделия за гръдна хирургия | 28 | 29 |
| Медицински изделия за хирургично лечение | 5 | 3 |
| Медицински изделия за коремна хирургия | 58 | 14 |
| Медицински изделия за лицево-челюстна хирургия | 5 | 1 |
| Лечение и диетични храни за специални медицински цели за деца с редки заболявания | 22 | 25 |

Видно от горното броя на издадените заповеди за одобрение на заплащането на лекарствени продукти продължава да нараства през 2025 г., спрямо 2024 г. Наблюдава се ръст и в броя на издадените заповеди за медицински изделия –за неврохирургично лечение, ортопедично лечение, коремна хирургия, както и на апарати/уреди за индивидуална употреба.

От издадените заповеди за одобрение на заплащането на медицински и други услуги в България най-голям е процентът на тези за лекарствени продукти – 55.45%, следван от медицински изделия – 41.47% (в т.ч. апарати/уреди за индивидуална употреба) като 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 заплащане на лекарствени продукти за лечение в лечебни заведения в България за периода 01.01.2025 – 31.12.2025 г. са показани на табл. № 2.

Таблица №2

| | Заболявания по МКБ10 | Брой заповеди за одобряване 2025 г. | Брой заповеди за одобряване 2024 г. | Неразрешени лекарствени продукти по чл. 7, ал. 1, т. 3 2025 г. | Неразрешени лекарствени продукти по чл. 7, ал. 1, т. 3 2024 г. | Неразрешени лекарствени продукти по чл.266а (чл. 7, ал. 1, т. 3) 2025 г. | Неразрешени лекарствени продукти по чл.266а (чл. 7, ал. 1, т. 3) 2024 г. | Неразрешени лекарствени продукти по чл.266б (чл. 7, ал. 1, т. 3 - чл. 266Б от ЗЛПХМ) 2025 г. | Неразрешени лекарствени продукти по чл.266б (чл. 7, ал. 1, т. 3 - чл. 266Б от ЗЛПХМ) 2024 г. | Диетични храни и лекарствени продукти за редки заболявания (чл.7, ал. 1, т.2) 2025 г. | Диетични храни и лекарствени продукти за редки заболявания (чл.7, ал. 1, т.2) 2024 г. | 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) |
|-----|--|-------------------------------------|-------------------------------------|--|--|--|--|--|--|---|---|--|--|
| G | БОЛЕСТИ НА НЕРВНАТА СИСТЕМА | 212 | 94 | 10 | - | 183 | 90 | 6 | 1 | 191 | 34 | 2 | 1 |
| K | БОЛЕСТИ НА ХРАНОСМИЛАТЕЛНАТА СИСТЕМА | 154 | 119 | 3 | - | 35 | 42 | 85 | 70 | 137 | 43 | 23 | 2 |
| C+D | ОНКОЛОГИЧНИ /ОНКОХЕМАТОЛОГИЧНИ/ ХЕМАТОЛОГИЧНИ | 661 | 590 | 268 | - | 112 | 451 | 214 | 149 | 83 | 28 | 7 | 6 |
| E | БОЛЕСТИ НА ЕНДОКРИННАТА СИСТЕМА, РАЗСТРОЙСТВА НА ХРАНЕНОТО И НА ОБМЯНАТА НА ВЕЩЕСТВАТА | 240 | 217 | 36 | - | 141 | 165 | 20 | 19 | 199 | 88 | 25 | 10 |
| Q | ВРОДЕНИ АНОМАЛИИ, ДЕФОРМАЦИИ И ХРОМОЗОМНИ АБЕРАЦИИ | 173 | 140 | 3 | - | 84 | 67 | 6 | 2 | 136 | 93 | 66 | 62 |
| B | БОЛЕСТ, ПРЕДИЗВИКАНА ОТ ВИРУСА НА ЧОВЕШКИЯ ИМУНОДЕФИЦИТ | 7 | 23 | 5 | - | 2 | 22 | 1 | 1 | - | - | - | - |

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|-----------|----|----------|---|-----------|----|-----------|----|-----------|-----------|-----------|----|
| J | БОЛЕСТИ НА ДИХАТЕЛНАТА СИСТЕМА | 27 | 14 | | - | 1 | 1 | 3 | 2 | 3 | - | 22 | 12 |
| M | БОЛЕСТИ НА КОСТНО-МУСКУЛНАТА СИСТЕМА И НА СЪЕДИНИТЕЛНАТА ТЪКАН | 49 | 45 | 2 | - | 25 | 28 | 11 | 13 | 27 | 13 | 1 | 1 |
| N | БОЛЕСТИ НА ПИКОЧО-ПОЛОВАТА СИСТЕМА | 17 | 18 | 2 | - | 2 | 6 | 10 | 12 | 3 | 1 | - | - |
| I | БОЛЕСТИ НА ОРГАНИТЕ НА КРЪВООБРЪЩЕНИЕТО | 8 | 4 | 2 | - | 2 | 4 | 2 | - | 5 | 1 | - | - |
| U | ПОСТКОВИД УСЛОЖНЕНИЯ | 1 | - | - | - | 1 | - | - | - | 1 | - | - | - |
| H | БОЛЕСТИ НА ОКОТО И ПРИДАТЪЦИТЕ МУ | 7 | 4 | - | - | 5 | 4 | 1 | - | 5 | 1 | 1 | - |
| T | ТРАВМИ, ОБХВАЩАЩИ НЯКОЛКО ОБЛАСТИ ОТ ТЯЛОТО | 4 | - | - | - | - | - | - | - | 4 | - | - | - |
| P | НЯКОИ СЪСТОЯНИЯ, ВЪЗНИКВАЩИ В ПЕРИНАТАЛНИЯ ПЕРИОД | 3 | 3 | - | - | 1 | 2 | 2 | 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 нервната система (най-често се касае за редки заболявания, доказани с генетични тестове и анализи, неонатолен скрининг, клиничко -лабораторни, имунологични, хистобиопсични изследвания и ендоскопски изследвания).

Лечението на заболяванията с неразрешени лекарствени продукти е съгласно международно утвърдени протоколи, gid line, международни национални консенсуси и ръководство. За лечението на заболяванията, с лекарствени продукти, включени в „Списък на лекарствените продукти по чл. 266а от ЗЛПХМ“ на министъра на здравеопазването и за неразрешени лекарствени продукти, лечебните заведения задължително предоставят към заявителните документи протокол до ИАЛ и документи съгласие от ИАЛ. За всички случаи на одобряване на заплащането на неразрешени лекарствени продукти по чл. 266б, ал. 1 и 7 от ЗЛПХМ за лечение на деца с приложени научни доказателства, на които се базира употребата на лекарствения продукт при съответното показание за дадено заболяване са представени от лечебните заведения протокол до ИАЛ/ИАМН, становище на магистър фармацевт с посочени научни доказателства и информирано съгласие в съответствие с изискванията на Наредба № 10 от 2011г. и чл.266б, ал.1 и ал.7 от ЗЛПХМ.

Лица с онкологични, онкохематологични и редки заболявания, чието лечение е започнало преди навършване на 18 години, продължаващо и след навършване на пълнолетие, за които са подадени заявления по реда на Наредбата са издадени заповеди за одобряване на заплащането на лекарствени продукти и диетични храни за специални медицински цели в съответствие с нормативната уредба.

През 2025 г. е одобрено заплащане на лекарствени продукти в размер до 143 901 009,38 лв., което е с 31 884 356,19 лв. повече спрямо същия период на 2024 г. (112 016 653,19 лв.)

Таблица № 3

| Одобрено заплащане на лекарствени продукти за период: | |
|---|---------------------------|
| 01.01.-31.12.2025 г. | 01.01.-31.12.2024 г. |
| 143 901 009,38 лв. | 112 016 653,19 лв. |

фиг.2



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

I. НОВИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ЗА 2025 Г.:

За 2025 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 И НЕРАЗРЕШЕНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПО ЧЛ.7, АЛ.1, ТЗ ОТ НАРЕДБАТА.

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. 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 има издадено разрешение за употреба в Европейски съюз от 28.02.2025г.

Лекарственият продукт Vyjuvek с INN Beremagene Geperpavec 5 x 10⁹ PFU/ml е включен в списъка по чл. 266а, ал.2 от ЗЛПХМ със заповед №РД-01-371/28.07.2025 г. на министъра на здравеопазването за лечение на рядкото заболяване „Булозна епидермолиза“ с МКБ Q81.2.

Одобрено заплащане по пет заявления за лечение с лекарствен продукт на Vyjuvek в размер до 7 680 960,00 лв.

2. 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-01-291/24.06.2025 г. на министъра на здравеопазването за лечение на заболяването „Други видове генерализирана епилепсия и епилептични синдроми (синдром на Lennox-Gastaut) МКБ G40.4.

Одобрено заплащане по 8 броя заявления за лечение с лекарствен продукт Ztalmy в размер до 2 329 602,70 лв.

3. Leadiant 250 mg c INN Chenodeoxycholic acid

Лекарственият продукт Chenodeoxycholic acid Leadiant 250 mg с INN Chenodeoxycholic acid не е включен в ПЛС по чл.262, ал.6 от ЗЛПХМ.

Лекарствен продукт Chenodeoxycholic acid Leadiant 250 mg с INN Chenodeoxycholic acid е включен е в списъка по чл.266а, ал.2 от ЗЛПХМ със заповед №РД-01-291/24.06.2025 г. на министъра на здравеопазването, за рядкото заболяване „Други разстройства на натрупването на липиди“с МКБ E75.5.

Одобрено заплащане по две заявления за лечение с лекарствен продукт Leadiant в размер до 78 938,70 лв.

4. Sephience 250 mg и Sephience 1000 mg c INN Sepiapterin

Лекарствен продукт с INN Sepiapterin не е включен в ПЛС по чл.262, ал.6 ЗЛПХМ.

Лекарствен продукт с INN Sepiapterin 250 mg и 1000 mg oral powder sachet е включен в списъка по чл.266а, ал.2 от ЗЛПХМ със заповед №РД-01-291/24.06.2025 г. на министъра на здравеопазването за заболяване, изменена и допълнена със заповед №РД-01-319/08.07.2025 г. за заболяването „Разстройства на обмяната на ароматните аминокиселини - Класическа фенилкетонурия“ МКБ E70.0.

Одобрено заплащане по четири заявления за лечение с лекарствен продукт Sephience 250 mg с INN Sepiapterin в размер до 318 824,70 лв. и по шест заявления за лечение с лекарствен продукт Sephience 1000 mg INN Sepiapterin в размер до 1 529 888,92 лв. – общо 1 849 183,62 лв.

5. Skyclaris 50 mg hard capsules INN Omaveloxolone

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

Лекарствен продукт с INN Omaveloxolone 50 mg е включен в списъка по чл. 266а от ЗЛПХМ със заповед №РД-01-291/24.06.2025 г. на министъра на здравеопазването за заболяването „Наследствена атаксия - Ранна малкомозъчна атаксия“ с МКБ G11.1.

Одобрено заплащане по едно заявление за лечение с лекарствен продукт с INN Omaveloxolone в размер до 149 298,96 лв.

6. Fedolen 15 mg с INN Calcium folinale

Лекарственият продукт Fedolen 15 mg tabl. с 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.

Лекарственият продукт Fedolen 15 mg tabl. с INN Calcium folinale е неразрешен за употреба в Република България за заболяване „Други уточнени разстройства на обмяната на веществата“ с МКБ код E88.8.

Одобрено заплащане по две заявления за лечение с лекарствен продукт Fedolen 15 mg с INN Calcium folinale в размер до 15 120 лв.

7. Foscamet sodium kabi solution for infusion 24mg/ml с INN Foscamet

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 за лечение на заболяването „Цитомегалвирусна болест“ с МКБ код B25.

Одобрено заплащане по две заявления за лечение с лекарствен продукт Foscarnet с INN Foscarnet в размер до 126 200 лв.

8. Uniblastin sol. for inj. 10 mg/10 ml - 10 ml с INN Vinblastin

Лекарствен продукт Uniblastin с INN Vinblastin не е включен в ПЛС по чл.262, ал.6 ЗЛПХМ. Лекарствен продукт Uniblastin с INN Vinblastin е неразрешен за употреба в Република България за заболяване „Злокачествено новообразувание на зрителен нерв“ с МКБ код C72.3.

Одобрено заплащане по 7 броя заявления за лечение с лекарствен продукт Uniblastin в размер до 2 905 лв.

I.1.1 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 12 232 178,98 лв.

I.2. НЕРАЗРЕШЕНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПО ЧЛ.7, АЛ.1, Т3 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. Posaconazole Glenmark 40 mg/ml oral suspension 105 ml с INN Posaconazole

Лекарственият продукт Posaconazole 40mg/ml за лечение на заболяване „Белодробна мукомикоза“ с МКБ B46.0 се явява продукт по чл. 266б, ал. 1 и ал. 7 от ЗЛПХМ.

Одобрено заплащане по 4 броя заявления за лечение с лекарствен продукт с INN Posaconazole в размер до 11 895 лв.

2. Xeljanz 5mg film tab. с INN Tofacinib

Лекарственият продукт Xeljanz с INN Tofacinib за лечение на заболяване „Злокачествено новообразоване на главния мозък“ с МКБ С71.6 се явява продукт по чл. 266б, ал. 1 и ал. 7 от ЗЛПХМ.

Одобрено заплащане по 6 заявления за лечение с лекарствен продукт Xeljanz с INN Tofacinib в размер до 24 231,12 лв.

3. Atriance 250 mg/50ml с INN Nelarabine

Лекарственият продукт Atriance fl 250mg, с INN Nelarabine за лечение на заболяване „Лимфобластен дифузен неходжиконкинов“ лимфом - Лимфобластен (дифузен) с МКБ С83.5 се явява продукт по чл. 266б, ал. 1 и ал. 7 от ЗЛПХМ.

Одобрено заплащане по 3 заявления за лечение с лекарствен продукт с INN Nelarabine в размер до 19 965,80 лв.

4. Ganciclovir Rompharm 500 mg, с INN Ganciclovir

Лекарственият продукт Ganciclovir Rompharm 500 mg, с INN Ganciclovir за лечение на заболяване „Други цитомегаловирусни инфекции“ с МКБ В25.8 се явява продукт по чл. 266б, ал. 1 и ал. 7 от ЗЛПХМ.

Одобрено заплащане по едно заявление за лечение с лекарствен продукт с INN Ganciclovir в размер до 1 645,45 лв

5. Tagrisso 40 mg INN Osimertinib

Лекарственият продукт Tagrisso за лечение на заболяване „Злокачествено новообразоване на на гръден кош“ с МКБ С76.1 се явява продукт по чл. 266б, ал. 1 и ал. 7 от ЗЛПХМ.

Одобрено заплащане по 3 броя заявления за лечение с лекарствен продукт с INN Osimertinib в размер до 49 535,28 лв.

6. Odomzo 200 mg INN Sonidegib

Лекарственият продукт с INN Sonidegib за лечение на заболяване Злокачествено новообразоване с други и неточно определени локализации с МКБ С76.0 се явява продукт по чл. 266б, ал. 1 и ал. 7 от ЗЛПХМ.

Одобрено заплащане по едно заявление за лечение с лекарствен продукт с INN Sonidegib в размер до 96 872,04 лв.

7. Rapamune 1mg с INN Sirolimus

Лекарственият продукт Rapamune tabl 1mg за лечение на заболяване „Други уточнени новообразованя с неопределен или неизвестен характер с МКБ D47.7 се явява продукт по чл. 266б, ал. 1 и ал. 7 от ЗЛПХМ.

Одобрено заплащане по девет заявления за лечение с лекарствен продукт с INN Rapamune в размер до 11 544,76 лв.

8. Oxervate 20 mcg/ml INN Cenegermin 0.002%

Лекарственият продукт Oxervate за лечение на деца със заболяване „Кератоконюнктивит“ с МКБ Н16.2 се явява продукт по чл. 266б, ал. 1 и ал. 7 от ЗЛПХМ.

Одобрено заплащане по едно заявление за лечение с лекарствен продукт с INN Cenegermin в размер до 248 110,08 лв.

1.2.1. ИЗВОД: ЗА ЛЕЧЕНИЕ С НОВИТЕ НЕРАЗРЕШЕНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПО ЧЛ. 266Б, АЛ. 1 И АЛ. 7 ОТ ЗЛПХМ СА ПОДАДЕНИ ЗАЯВЛЕНИЯ/СЪОТВЕТНО Е ОДОБРЕНА СУМА В РАЗМЕР ДО 463 799,53 лв.

Общо:

ПО Т. I. За НОВИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПРЕЗ 2025 Г. Е ОДОБРЕНА СУМА В РАЗМЕР ДО 12 695 928,51 ЛВ.

II. ЗА 2025 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 нарастване за 2025 г. с 15 948 968,32 лв. спрямо предходната година, както следва:

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

Лекарственият продукт с INN Onasemnogene aberavovес 2 × 10¹³ vg/ml solution for infusion е включен в списъка по чл.266а, ал.2 от ЗЛПХМ със Заповед РД-01-291/24.06.2025 г. на Министъра на здравеопазването за рядко заболяване с МКБ G12.0“Детска спинална мускулна атрофия I тип“ и G12.1“ Други спинални мускулни атрофии(детска форма тип II)“.

За 2025 г. е одобрено заплащане на Zolgensma 2 x 10¹³ vector genomes/ml solution for infusion, с INN Onasemnogene aberavovес за лечение на заболяването G12.1“ Други спинални мускулни атрофии(детска форма тип II)“ в размер до 5 100 000 лв.

За 2024 г. е одобрено заплащане на Zolgensma 2 x 10¹³ vector genomes/ml solution for infusion, с INN Onasemnogene aberavovес по две заявления на лечение на заболяването в размер до 9 980 000 лв.

Изводи:

1.1. Наблюдава се нарастване на единичната цена на лекарствения продукт от 4 990 000 лв. на 5 100 000 лв.

1.2. Резултати от проведено лечение: Съгласно епикризи, представени от лечебни заведения проведени леченията са отчетени положителни резултати на фона на ранно проведено лечение - отчита се подобрене (има контрол на главата, обръща се от корем по гръб, до странично положение от гръб по корем, налични спонтанни движения в крайниците)

2. Agamree 40 mg/ml oral suspension -100 ml с INN Vamorolone

Лекарственият продукт Agamree с 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 рядкото заболяване „Мускулна дистрофия“ с МКБ G71.0.

За 2025 г. е одобрено заплащане на лекарствения продукт Agamree по 71 заявления в размер до 10 444 472,04 лв.

За 2024 г. е одобрено заплащане на лекарствения продукт Agamree по 5 заявления в размер до 679 707,60 лв.

Изводи:

2.1. Наблюдава се нарастване броя на подадените заявления(5бр.за 24г./71бр.за 2025г.) съответно на издадените заповеди и на одобрената сума за заплащане по подадени заявления за 2025 г, което е с 9 764 764,44 лв. повече от одобрената сума за заплащане по подадени заявления за 2024 г.

2.2. Резултати от проведено лечение: Лекарственият продукт Ваморолон е дисоциативен кортикостероид, използва се за стабилизиране или подобряване на мускулната сила при пациенти с Прогресивна мускулна дистрофия тип Дюшен. Отчита се подобрене или липса на влошаване на горните показатели при деца с провеждана терапия с лекарствения продукт Agamree.

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

Лекарственият продукт Exondys 51 с 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) с INN Eteplirsen е неразрешен за употреба в Република България за лечение на рядкото заболяване „Мускулна дистрофия“ с МКБ код G71.0.

За 2025 г. е одобрено заплащане лекарствен продукт Exondys по осем заявления в размер до 2 994 157,44 лв.

За 2024 г. е одобрено заплащане на лекарствен продукт Exondys по 1 заявление в размер до 269 982,72 лв.

Изводи:

3.1. 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 2 724 174,72 лв. повече от одобрената сума за заплащане по подадени заявления за 2024 г.

3.2. Резултати от проведено лечение: Резултати от проведено лечение: Отчита се подобрение на мускулната сила. С приема на лекарствен продукт Vyondys се увеличаване продукцията на дистрофина, което води намаляване/спиране прогресията на заболяването и предотвратяване на инвалидизирането на пациента.

4. Vyondys 53 injection 50 mg/ml-2 ml с INN с INN Golodirsen

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

Лекарствен продукт с INN Golodirsen е неразрешен за употреба в Република България за лечение на рядкото заболяване „Мускулна дистрофия“ с МКБ код G71.0.

За 2025 г. е одобрено заплащане лекарствен продукт Vyondys по пет заявления в размер до 1 521 604,80 лв.

За 2024 г. е одобрено заплащане на лекарствен продукт Vyondys по 1 заявление в размер до 347 788,80 лв.

Изводи:

4.1. 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 1 173 816 лв. повече от одобрената сума за заплащане по подадени заявления за 2024 г.

4.2. Резултати от проведено лечение: Отчита се подобрение на мускулната сила. Golodirsen е олигонуклеотид, които в клинични проучвания показва повишаване на дистрофина в скелетните мускулите.

5. 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 Q 77.4 „Ахондроплазия“.

За 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 в размер до 10 841 431,90 лв. по 72 бр. заявления при липса на промяна на единична цена.

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 в размер до 9 636 849,89 лв. по 64 бр. заявления при липса на промяна на единична цена.

Изводи:

5.1. 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 1 204 582,01 лв. повече от одобрената сума за заплащане по подадени заявления за 2024 г.

5.2. 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:

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.

6. Bylvay 200 mcg hard capsules c INN Odevixibat. Bylvay 400 mcg hard capsules c INN Odevixibat и Bylvay 1200 mcg hard capsules c INN Odevixibat

Лекарствен продукт с INN Odevixibat е включен в списъка по чл.266а, ал.2 от ЗЛПХМ със заповед № РД-01-291/24.06.2025 г. на министъра на здравеопазването за рядкото заболяване „Други уточнени болести на черния дроб (Прогресивна фамилна интрахепатална холестаза)“ с МКБ код К76.8.

За 2025 г. е одобрено заплащане на Bylvay 200 mcg hard capsules c INN Odevixibat за лечение по 4 бр. заявления в размер до 279 673.56 лв., Bylvay 400 mcg по 7 бр. в размер до 925 249.09 лв., заявления и Bylvay 1200 mcg по 7 бр. заявления в размер до 5 384 562,40 лв. - общо 6 589 485,05 лв.

За 2024 г. е одобрено заплащане на Bylvay 200 mcg hard capsules c INN Odevixibat за лечение по 2 бр. заявления в размер до 137 606,10 лв., Bylvay 1200 mcg hard capsules c INN Odevixibat за лечение в размер до 6 749 306,76 лв. по 8 бр. заявления и Bylvay 400 mcg hard capsules c INN Odevixibat за лечение по 6 бр. заявления в размер до 1 158 294.00 лв. - общо 8 045 206,86 лв.

Изводи:

6.1. Наблюдава се увеличаване на броя на подадените заявления, но намаляване на одобрената сума за заплащане на лекарствени продукти поради разлика в активното лекарствено вещество /mcg/ и съответно по-ниска цена на лекарствен продукт.

6.2. 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 подобрение):

-подобрение 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;

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

7. Koselugo 10 mg/25 mg INN Selumetinib

Лекарствени продукт Koselugo 10 mg/25 mg hard capsules c INN Selumetinib е включен в списъка по чл.266а, ал.2 от ЗЛПХМ със заповед № РД-01-291/24.06.2025 г. на министъра на здравеопазването за рядкото заболяване Неврофиброматоза тип 1 с МКБ Q85.0

За 2025 г. е одобрено заплащане Koselugo 10 mg/25 mg INN Selumetinib в размер до 9 151 040,73 лв. по 39 бр. заявления при липса на промяна на единична цена.

За 2024 г. е одобрено заплащане на Koselugo 10 mg/25 mg INN Selumetinib в размер до 5 304 698,75 лв. по 25 бр. заявление 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 2025 г, което е с 3 846 341,98 лв. повече от одобрената сума за заплащане по подадени заявления 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 от проведеното лечение.

8. Ultomiris concentrate for solution for infusion c 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-01-291/24.06.2025 г. на Министъра на здравеопазването за рядкото заболяване „Хемолитично-уремичен синдром“ с МКБ код D59.3.

За 2025 г. е одобрено заплащане по 26 бр. заявления за лечение с лекарствен продукт Ultomiris concentrate for solution for infusion с INN Ravulizumab в размер до 9 130 516,08 лв.

За 2024 г. е одобрено заплащане по 27 бр. заявления за лечение с лекарствен продукт Ultomiris concentrate for solution for infusion с INN Ravulizumab в размер до 8 750 576,40 лв.

Изводи:

8.1. Наблюдава се нарастване на одобрената сума за заплащане на лекарствения продукт за 2025 г, което е с 379 939,68 лв. повече спрямо одобрената сума за заплащане на лекарствени продукти по подадени заявления за 2024 г., поради промяна на единична цена от 20 599,20 лв. на 24 925,03 лв.

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 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.

9. Qarziba 4,5 mg/ml concentrate 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-01-291/24.06.2025 г. на министъра на здравеопазването за заболяването Злокачествено новообразувание с други и неточно определени локализации с МКБ код C76.2.

За 2025 г. е одобрено заплащане на Qarziba 4,5 mg/ml concentrate for solution for infusion с INN Dinutuximab beta в размер до 5 452 430 лв. по 18 бр. заявления.

За 2024 г. е одобрено заплащане на Qarziba 4,5 mg/ml concentrate for solution for infusion с INN Dinutuximab beta в размер до 5 039 026 лв. по 16 бр. заявления.

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 413 404 лв. повече от одобрената сума за заплащане по подадени заявления за 2024 г.

9.2. Резултати от проведено лечение: Лечение е по международно утвърден протокол SIOPEL 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.

10. Crysvida 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-01-291/24.06.2025 г. на министъра на здравеопазването за рядко заболяване, свързано с разстройства на минералната обмяна „Разстройства на обмяната на фосфора“ с МКБ код E83.3

За 2025 г. е одобрено заплащане Crysvida solution for injection 10/20/30 mg/ml с INN Burosumab в размер до 26 378 915,02 лв. по 78 бр. заявления при промяна на единична цена на Crysvida 10 mg/ml от 11 791,20 лв. на 13 320 лв., Crysvida 20 mg/ml от 24 782,40 лв. на 29 295 лв. и Crysvida 30 mg/ml от 37 173,60 лв. на 44 053 лв.

За 2024 г. е одобрено заплащане на Crysvida solution for injection 10/20/30 mg/ml с INN Burosumab в размер до 16 280 001,28 лв. по 48 бр. заявления при промяна на единична цена.

Изводи:

10.1. Наблюдава се нарастване на броя на подадените заявления/ издадените заповеди и одобрената сума за заплащане за 2025 г, което е с 10 098 913,74 лв. повече от одобрената сума за заплащане за 2024 г., при по-висока единичната цена на лекарствения продукт.

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.

11. 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-01-291/24.06.2025 г. на министъра на здравеопазването за рядко заболяване „Други разстройства на натрупването на липиди“ (Болест на Wolman) с МКБ код E75.5.

За 2025 г. е одобрено заплащане на Kanuma 2mg/ml concentrate for solution for infusion-10 ml, fl. c INN Sebelipase alfa в размер до 1 741 272,00 лв. по 5 бр. заявления.

За 2024г. е одобрено заплащане на Kanuma 2mg/ml concentrate for solution for infusion-10 ml, fl. c INN Sebelipase alfa в размер до 2 621 052,00 лв. по 7 бр. заявления при липса на промяна на единична цена.

Изводи:

11.1. Наблюдава се спад на броя на подадените заявления, съответно на издадените заповеди и на одобрената сума за заплащане по подадени заявления за 2025 г, което е с 879 780 лв. по-малко от одобрената сума за заплащане по подадени заявления за 2024 г.

11.2. 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.

12. 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-01-291/24.06.2025 г. на министъра на здравеопазването за рядкото заболяване „Други сфинголипидози“ (болест на Niemann-Pick) с МКБ код E75.2.

За 2025 г. е одобрено заплащане на Xenpozyme 20 mg powder for concentrate for solution for infusion c INN Olipudase alfa в размер до 2 004 720,50 лв. по 8 бр. заявления.

За 2024 г. е одобрено заплащане на Xenpozyme 20 mg powder for concentrate for solution for infusion c INN Olipudase alfa в размер до 1 762 680,28 лв. по 6 бр. заявления.

Изводи:

12.1. 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 242 040,22 лв. повече от одобрената сума за заплащане по подадени заявления за 2024 г.

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

13. Brineura 150 mg fl. solution for infusion c INN Cerliponase alfa

Лекарственият продукт Brineura solution for infusion 150 mg с INN Cerliponase alfa е включен в приложение №4 (пределни цени) на ПЛС по чл. 262, ал. 6 от ЗЛПХМ с решение № АСР-22314/09.09.2020 на Националния съвет по цените и реимбурсиране на лекарствените продукти за лечение на рядко заболяване „Липофусциноза на невроните“ с МКБ код E75.4.

За 2025 г. е одобрено заплащане на Brineura 150 mg за лечение в размер до 2 191 088,76 лв. по 7 бр. заявления при липса на промяна на единична цена.

За 2024 г. е одобрено заплащане на Brineura 150 mg за на лечение в размер до 1 565 063,40 лв. по 5 бр. заявления при липса на промяна на единична цена.

Изводи:

13.1. 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 626 025,36 лв. повече от одобрената сума за заплащане по подадени заявления за 2024 г.

13.2. Резултати от проведено лечение: Представени медицински документи (епикризи, етапни епикризи, медицински доклади) от лечебни заведения за БМП.

Лечението на заболяването Липофусциноза на невроните/Невронална цериодлипофусциноза тип 2 (CLN2 или NCL2) с МКБ E75.4 с лекарствения продукт Brineura 150 mg с INN Cerliponase alfa не се заплаща на отделно основание с публични средства или със средства от бюджета на НЗОК и е без алтернатива, като единственото регистрирано лечение с ензимзаместваща терапия при дефицит на лизозомния ензим TPP1.

14. Livmarli 9,5 mg/ml oral solution-30 ml с 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-01-291/24.06.2025 г. на министъра на здравеопазването за заболяване „Други вродени аномалии на черния дроб(синдром на Alagille)“ :с МКБ Q44.7.

За 2025 г. е одобрено заплащане на Livmarli с INN Maralixibat chloride в размер до 1 862 225,71 лв. по 6 бр.

За 2024 г. е одобрено заплащане на Livmarli с INN Maralixibat chloride на лечение в размер до 2 386 712,16 лв. по 8 бр. заявления.

Изводи:

14.1. Наблюдава се спад на броя на подадените заявления и съответно на одобрената сума за заплащане за 2025 г, което е с 524 486,45 лв. по-малко от одобрената сума за заплащане за 2024 г.

14.2. 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.

15. Naglazyme 1mg/ml-concentrate for solution for infusion с INN Galsulfase

Лекарственият продукт Naglazyme 1mg/ml-concentrate for solution for infusion с INN Galsulfase е неразрешен за употреба в Република България за лечение на рядкото заболяването „ Други мукополизахаридози -тип VI“с МКБ E76.2.

За 2025 г. е одобрено заплащане на Naglazyme 1mg/ml-concentrate for solution for infusion с INN Galsulfase в размер до 1 433 980,08 лв. по 4 бр. заявления.

За 2024 г. е одобрено заплащане на Naglazyme 1mg/ml-concentrate for solution for infusion с INN Galsulfase в размер до 1 075 485,06 лв. по 3 бр. заявления при липса на промяна на единична цена.

Изводи:

15.1. 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.

15.2. 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.

16. Revestive 1,25 mg c INN Teduglutide и Revestive 5 mg c INN Teduglutide

Лекарствен продукт Revestive 1,25 mg c INN Teduglutide е включен в списъка по чл.266а, ал.2 от ЗЛПХМ със заповед РД-01-291/24.06.2025 г. на министъра на здравеопазването за заболяване за рядко заболяване „Други уточнени вродени аномалии на червата“ с МКБ код Q 43.8 и „Нарушение на резорбцията след хирургична намеса, некласифицирано другаде“ с МКБ код K91.2 .

За 2025 г. е одобрено заплащане на Revestive 1,25 mg c INN Teduglutide в размер до 4 762 433,08 лв. по 45 бр. заявления и за Revestive 5 mg c INN Teduglutide размер до 1 380 145.68 лв. по 4 бр. заявления – общо 6 142 578,76 лв.

За 2024 г. е одобрено заплащане на Revestive 1,25 mg c INN Teduglutide в размер до 3 319 225,40 лв. по 37 бр. заявления и за Revestive 5 mg c INN Teduglutide размер до 1 005 928.56 лв. по 3 бр. заявления – общо 4 325 153,96 лв.

Изводи:

16.1. Наблюдава се нарастване на броя на подадените заявления и съответно на одобрената сума за заплащане на лекарствения продукт за 2025 г, което е с 1 817 424,8 лв. повече от одобрената сума за заплащане по подадени заявление за 2024 г. при нарастване на единична цена на Revestive 1,25 mg от 32 358,48 лв. на 40 040 лв.

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

17. AmBisome, 50 mg c INN Amphotericin B

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

Лекарственият продукт Ambisome Liposomal 50mg powder for dispersion for infusion с INN Amphotericin B е неразрешен за употреба в Република България за лечение на заболявания „Микоза, неуточнена“ с МКБ код B49, „Инванзивна белодробна аспергилоза“ с МКБ код B44.0, „Аспергилоза - Други видове аспергилоза“ с МКБ код B44.8, „Кандилоза – неуточнена“ с МКБ код B37.9, „Други уточнени микози“ с МКБ код B48.8 и „Дисеминирана мукормимикоза“ с МКБ код B46.4.

За 2025 г. е одобрено заплащане на AmBisome, 50 mg c INN Amphotericin B е в размер до 1 994 817,36 лв. по 22 бр. заявления.

За 2024 г. е одобрено заплащане на AmBisome, 50 mg c INN Amphotericin B на лечение в размер до 781 477,89 лв. по 16 бр. заявления.

Изводи:

17.1. Наблюдава се нарастване на броя на подадените заявления съответно и одобрената сума за заплащане лекарствения продукт за 2025 г, което е с 1 213 339,47 лв. повече от одобрената сума за заплащане на лекарствения продукт за 2024 г. е.

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

18. Fintepla 2.2 mg/ml oral solution c INN Fenfluramine

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

Лекарствен продукт с INN Fenfluramine е включен в списъка по чл. 266а от ЗЛПХМ със заповед №РД-01-291/24.06.2025 г. на министъра на здравеопазването за заболяването „Други видове генерализирана епилепсия и епилептични синдроми“ (синдром на Lennox-Gastaut) с МКБ код G40.4.

За 2025 г. е одобрено заплащане на Fintepla 2.2 mg/ml oral solution с INN Fenfluramine в размер до 684 165,02 лв. по 17 бр. заявления.

За 2024 г. е одобрено заплащане на Fintepla 2.2 mg/ml oral solution с INN Fenfluramine в размер до 163 800 лв. по 7 бр. заявления.

Изводи:

18.1. Наблюдава се нарастване на броя на подадените заявления съответно на одобрената сума за заплащане лекарствения продукт за 2025 г, което е с 1 213 339,47 лв. повече от одобрената сума за заплащане на лекарствения продукт за 2024 г., както и разлика в необходимите количества флакони.

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

19. 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 лечение на рядко заболяване „Дефекти в системата на комплемента“ с МКБ код D84.1.

За 2025 г. е одобрено заплащане на Takhzyro 150 mg solution for injection pre-filled syringe c INN Lanadelumab в размер до 1 758 745,20 лв. по 8 броя заявления.

За 2024 г. е одобрено заплащане на Takhzyro 150 mg solution for injection pre-filled syringe c INN Lanadelumab в размер до 501 372,60 лв. по 2 броя заявления.

Изводи:

19.1. Наблюдава се нарастване на броя на подадените заявления съответно и на одобрената сума за заплащане лекарствения продукт за 2025 г, което е с 1 257 372,6 лв. повече от одобрената сума за заплащане на лекарствения продукт за 2024 г.

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

20. Iwilfin 192 mg tabl. c INN Eflornithine

Лекарствен продукт с INN Eflornithine не е включен в ПЛС по чл.262, ал.6 от ЗЛПХМ. Лекарственият продукт с Iwilfin 192 mg tabl. c INN Eflornithine е неразрешен за употреба в Република България за лечение на заболяването „Злокачествено новообразувание с други и неточно определени локализации – Корем“ с МКБ код C76.2

За 2025 г. е одобрено заплащане на Iwilfin 192 mg tabl. c INN Eflornithine в размер до 1 702 700 лв. по 9 бр. заявления.

За 2024 г. е одобрено заплащане на Iwilfin 192 mg tabl. c INN Eflornithine в размер до 305 000 лв. по 1 бр. заявления.

Изводи:

20.1. Наблюдава се нарастване на броя на подадените заявления съответно и на одобрената сума за заплащане лекарствения продукт за 2025 г, което е с 1 397 700 лв. повече от одобрената сума за заплащане на лекарствения продукт за 2024 г.

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

ОБЩО ПО Т. II. НЕБХОДИМИТЕ СРЕДСТВА ЗА НАЙ-РАЗХОДОЕМКИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ през 2025 Г. СА НАРАСНАЛИ С 15 948 968,32 ЛВ, В СРАВНЕНИЕ СЪС СЪЩИЯ ПЕРИОД НА МИНАЛАТА ГОДИНА (94 160 112,17 лв. за 2025 г. и 78 211 143,85 лв. за 2024 г.).

ИЗВОД: РЪСТ НА ЗАЯВЛЕНИЯ/ ЗАПОВЕДИ И СЪОТВЕТНО СРЕДСТВА ЗА НОВИ И НАЙ-РАЗХОДОЕМКИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ПРЕЗ 2025 Г., В РАЗМЕР НА 28 644 896,83 ЛВ.:

Видно от гореизложеното по отношение лекарствените продукти за периода 01.01.2025 г. – 31.12.2025 г. се наблюдава нарастване на броя на подадените заявления, респективно на издадените заповеди от управителя на НЗОК за същия период от 22.88% (1563 бр. заповеди за 2025г, 1272 бр. заповеди за 2024 г.).

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

- нови лекарствени продукти в размер до 12 695 928,51 лв.;
- най разходоемките лекарствени продукти – има нарастване в сравнение с 2024 г. на броя на подадени заявления/ респ. необходимите средства за одобряване на заплащането с 15 948 968,32 лв. (94 160 112,17 лв. за 2025 г. и 78 211 143,85 лв. за 2024 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. № 4

Таблица № 4

| Лекарствен продукт с INN | Брой деца | Цена за една опаковка |
|--|-----------|-----------------------|
| 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; Voxzogo powder and solvent for injection - 1.2 mg solvent - 0.6 ml, концентрация 2 mg/ml с INN Vosoritide | 19 | 16 730,33 лв. |
| Entyvio fl. 300 mg Powder for concentrate for solution for infusion с INN Vedolizumab | 16 | 2202.80 лв. |
| Naglazine с INN Galsulfase - 1mg/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 Filgrastim G- CSF | 2 | 19,80 лв. |
| Alkindi 1 mg INN Hydrocortisone | 1 | 124,48 лв. |
| Vyjuvek 5 x 10 ⁹ PFU/ml INN Beremagene Geperpavec | 1 | 102 000 лв. |
| Zolgenma 2 x 10 ¹³ vector genomes/ml solution for infusion, с INN Onasemnogene abeparvovec | 1 | 5 100 000 лв. |

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.

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 лица над 17-год. възраст за заболяване с МКБ К50.0 и не е показан за лица до 17 год. възраст.

Лекарственият продукт Entyvio за лечение на заболяване с МКБ К50.0 се явява продукт по чл. 266б, ал. 1 и ал. 7 от ЗЛПХМ.

В ORPHANET (Европейската мрежа на редките заболявания) заболяване с МКБ К50.0 Болест на Крон е посочено с код ОРФНА 103920 Crohn's disease (син.Undetermined colitis).

Заболяване с МКБ К50.0 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 К50.0, К50.1, К51.0, К51.1, К51.3, К51.5, К51.8 и К51.9 и не е включен за МКБ К50.0 за лица над 17 годишна възраст, независимо от КХП на лекарствения продукт.

Naglazyme 1mg/ml-5 ml с INN Galsulfase

Заболяване с МКБ Е76.2 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 ОРФНА 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.

Brineura 150 mg fl. solution for infusion с INN Cerliponase alfa

Лекарственият продукт Brineura solution for infusion 150 mg с INN Cerliponase alfa е включен в приложение №4 (пределни цени) на ПЛС по чл. 262, ал. 6, т.1 от ЗЛПХМ с решение № АСР-22314/09.09.2020 на Националния съвет по цените и реимбурсиране на лекарствените продукти.

Съгласно КХП, лекарственият продукт Brineura е показан за лечение на пациенти с невронална цероидна липофусциноза тип 2 (neuronal ceroid lipofuscinosis type 2, CLN2), позната още като дефицит на трипептидил пептидаза 1 (tripeptidyl peptidase 1, TPP1).

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

Лекарственият продукт Zarzio 30 MU 0.5 ml l 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 С81-С97 и D45-48 и не е включен за МКБ D70.

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.

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 с INN Veremagene Geparpavec

Съгласно Европейската мрежа на редките заболявания (www.orpha.net) е посочен код ORPHA: 79409 за рядко заболяване Recessive dystrophic epidermolysis bullosa inversa с честота от <1 / 1 000 000, определящо го като рядка болест.

Лекарствен продукт Vyjuvek с INN Veremagene Geparpavec 5 x 10⁹ PFU/ml е включен в списъка по чл. 266а, ал.2 от ЗЛПХМ със заповед №РД-01-371/28.07.2025 г. на министъра на здравеопазването за заболяване с МКБ Q81.2.

Лекарственият продукт с INN Veremagene geparpavec gel, съгласно КХП, е показан за лечение на рани причинени от Епидермолизис булоза при лица на възраст над шест месеца с мутация в гена, кодиращ алфа I веригата на колаген тип 7.

Лекарственият продукт Vyjuvek е разрешен за употреба през месец май 2023 г. от U.S. Food and Drug Administration (FDA), САЩ и няма издадено разрешение за употреба в Европейски съюз.

Лекарствен продукт с INN Veremagene geparpavec gel е неразрешен за употреба в Република България.

Zolgensma 2 x 10¹³ vector genomes/ml solution for infusion, с INN Onasemnogene abeparvovec

Заболяване с МКБ G12.1 Детска спинална мускулна атрофия тип 2 (с ORPHA код 83418) е включено в „Списък на редки заболявания, установени в Република България“, съгласно заповед №РД-01-2/10.01.2019 г. на министъра на здравеопазването.

Съгласно Европейската мрежа на редките заболявания (www.orpha.net) е посочен код ORPHA: 83418 за рядко заболяване Proximal spinal muscular atrophy type 2 (син. SMA type 2), с честота на разпространение 1: 11 000 до 1: 175 000 човека, което го определя като рядко заболяване.

Лекарствен продукт с INN Onasemnogene abeparvovec 2 × 10¹³ vg/ml solution for infusion е включен в списъка по чл.266а, ал.2 от ЗЛПХМ със Заповед РД-01-291/24.06.2025г. на Министъра на здравеопазването за заболявания с МКБ G12.0 и G12.1.

Съгласно, КХП, лекарственият продукт Zolgensma е предназначен за пациенти с наследени мутации, засягащи ген, известен като SMN1, които са диагностицирани със СМА от тип 1 или имат до 3 копия на друг ген, известен като SMN2.

ДХСМЦ Neocate LCP 400g x 1

Заболяване с МКБ K91.2 с код ORPHA 95427 е включено в „Списък на редки заболявания, установени в Република България“ със заповед РД-01-277/27.11.2015 г., изменена и допълнена със заповед РД-01-345/22.05.2024 г. на министъра на здравеопазването.

Съгласно Европейската мрежа на редките заболявания (www.orpha.net) код ORPHA 95427 е посочен за рядкото заболяване Secondary short bowel syndrome след обширна хирургична резекция на чревния тракт.

ДХСМЦ Neocate LCP 400 g е включена в Списък на диетични храни за специални медицински цели, заплащани напълно или частично от НЗОК за заболяване с МКБ код K52.2 за деца на възраст до 1 година и не е включен за заболявания МКБ K91.2 с ORPHA код 95427- Нарушение на резорбцията след хирургична намеса, некласифицирано другаде и K52.2 Алергичен и алиментарен гастроентерит и колит за деца над 1 година.

До МЗ е направено предложение за добавяне на рядко заболяване с МКБ код Q85.0 „Неврофиброматоза“ в КП № 245 „Диагностика и консервативно лечение на онкологични и онкохематологични заболявания, възникнали в детска възраст“, по следните причини:

За лечение на заболяването „Неврофиброматоза“ с МКБ Q85.0, в списъка по чл.266а, ал.2 от ЗЛПХМ на министъра на здравеопазването е посочен неразрешен лекарствен продукт Koselugo 10 mg / 25 mg caps hard с INN Selumetinib.Съгласно КХП, лекарственият продукт Koselugo е показан за лечение на симптоматични, неоперабилни плексиформени неврофиброми (доброкачествени новообразувания), когато причиняват симптоми и не могат да бъдат отстранени хирургично при педиатрични пациенти с Неврофиброматоза тип 1 (Neurofibromatosis, NF1) на възраст 3 и повече години.

Към настоящия момент 14 деца със заболяването Неврофиброматоза провеждат лечение с лекарствения продукт Koselugo по реда на Наредба №2 от 27.3.2019г. и включването на заболяването в КП 245 ще даде възможност за навременна диагностика, адекватно лечение, както и своевременно проследяване на децата и недопускане и/или предотвратяване на усложнения.

А.2. МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ (табл. №1):

През 2025г. са издадени 1169 бр. заповеди /за 24г. - 971 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 41.47% 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-267 бр.) следвани от клас болести на костно-мускулната система и съединителната тъкан (за заболявания с МКБ код от рубрика M-170 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 – 113 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 – 151 бр. заповеди)

За 2025 г. са издадени 1169 заповеди за одобрено заплащане за медицински изделия и апарати/уреди за индивидуална употреба в размер до 13 670 503,92 лв.

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.

ИЗВОД: НАБЛЮДАВА СЕ НАРАСТВАНЕ НА БРОЯ НА ПОДАДЕНИТЕ ЗАЯВЛЕНИЯ СЪОТВЕТНО НА ОДОБРЕНАТА СУМА ЗА ОДОБРЯВАНЕ НА ЗАПЛАЩАНЕТО ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ И АПАРАТИ/УРЕДИ ЗА ИНДИВИДУАЛНА УПОТРЕБА ЗА 2025 Г, КОЕТО Е С 404 294,57 ЛВ. ПОВЕЧЕ ОТ ОДОБРЕНАТА СУМА ЗА ЗАПЛАЩАНЕ ЗА МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ И АПАРАТИ/УРЕДИ ЗА ИНДИВИДУАЛНА УПОТРЕБА ЗА 2024 Г.

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

За периода 01.01-31.12.2025 г. е одобрено заплащане на генетични изследвания по 65 бр. заявления, а за 2024 г. по 87 бр. заявления. Сред най -честите заболявания, за които е одобрено заплащане на генетични изследвания са заболявания с МКБ код от клас N, следвани от заболявания с МКБ код от клас N.

За 2025 г. е одобрено заплащане на генетични изследвания в размер до 59 350 лв., за 2024 г. е одобрено заплащане на генетични изследвания в размер до 88 100 лв.

Наблюдава се спад на броя на подадените заявления, както и на одобрената сума за заплащане по подадени заявление за 2025 г, което е с 28 750 лв. по-малко от одобрената сума за заплащане по подадени заявление за 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 финализираща 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 2025 г. са издадени 261 бр. заповеди от управителя на НЗОК за одобрение на лечение на деца в чужбина за, 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) – 212 бр.;

За трансплантация на стволови клетки и органи – 27 бр.;

За изработване и поставяне на медицински изделия, които не могат да бъдат осигурени в България – 22 бр.;

За отчетния период от издадените 261 бр. заповеди е предложено да бъдат одобрени медицинските и други услуги в лечебни заведения в следните страни (табл. № 5):

Таблица № 5

| Държава | общ брой заповеди през 2025 г. 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 | 44 | 217 |
| Белгия | 10 | |
| Германия | 103 | |
| Испания | 4 | |
| Гърция | 3 | |
| Полша | 3 | |
| Италия | 18 | |
| Турция | 11* | |
| Франция | 15 | |
| Великобритания | 4 | |
| Сърбия | 1 | |
| Израел | 3 | |
| Финландия | 3 | |

| | |
|-----------|-----|
| САЩ | 4** |
| Швейцария | 35 |

* за 5 деца

** за 3 деца

През отчетния период са издадени заповеди за одобряване на заплащането на медицински и други услуги на деца в лечебни заведения в чужбина в 15 страни, като най-голям е броят на децата, получили одобрение в страни от ЕС, ЕИО и Конфедерация Швейцария в лечебни заведения в Германия, следвани от Австрия, Франция и Швейцария.

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. Издадените заповеди за одобряване на заплащането на медицински и други услуги на деца в САЩ и Р. Турция са в съответствие с изискванията на изискванията на чл. 82 ал. 7 от ЗЗ и съответно чл.2, ал.1 от Наредбата.

При одобряване на заплащането на трансплантация на органи не е приложимо изискването на чл.82, ал.7 от Закона за здравето (ЗЗ) и чл.2, ал.1 от Наредбата и за посочения период са издадени 27 заповеди за трансплантации на органи и хемопоеични стволови клетки.

Във връзка с увредено здравословното състояние на деца и спешната необходимост от хоспитализация- 4 случая, в два от случаите – трансплантация на стволови клетки, един случай за очна операция, и един за пластично-възстановителна хирургия след изгаряне 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).

За 2025 г. е одобрено заплащане за лечение на деца в чужбина в размер до 1 385 422,65 евро, 579 941,02 щатски долара, 7394 паунда и 6520 полски злоти, 15 600,95 швейцарски франка в които не фигурират средства за одобряване на заплащането на медицински и други услуги с формуляр за планово лечение с S2.

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 лечение на деца в чужбина са поради 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, очни, сърдечни операции и пластично-възстановителни, които не се прилагат в страната и/или е необходим мултидисциплинарен подход.

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

За периода 01.01.2025 г. – 31.12.2025 г. в НЗОК са постъпили 57 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 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 10,94 % по-малко спрямо същия период на 2024 г. (64 заявления)

За 2025 г. са издадени 35 бр. заповеди за одобряване заплащане на медицински услуги за лица над 18 години, като 10 бр. заповеди са само с формуляр за планоно лечение S2, видно от таб. № 6

Таблица № 6

| 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 |
|----------------|---|--|
| Великобритания | 1 | 10 |
| Франция | 9 | |

По 35 заявления са издадени заповеди за одобряване на заплащането на заявените медицински услуги, както следва:

1. За трансплантация на органи и хемопоеични стволови клетки в чужбина – 14 бр.;

Дванадесет от издадените заповеди са на основание чл.4, т.1 от Наредбата, за заплащане на трансплантация на органи, които не се извършват или не могат да се извърши в Република България. Издадените заповеди са за трансплантация на сърце в лечебно заведение във Франция с формуляр за планоно лечение S2, 11 броя заповеди (8 заявители) за трансплантация на бъбрек в лечебно заведение във Франция, един брой за трансплантация на черен дроб в лечебно заведение във Великобритания с формуляр за планоно лечение S2, един брой за трансплантация на бял дроб и последващо проследяване и един брой за трансплантация на сърце и на бъбрек в лечебни заведения в САЩ. При одобряване на заплащането на трансплантация на органи не е приложимо изискването на чл.82, ал.7 от Закона за здравето (ЗЗ) и чл.2, ал.1 от Наредбата.

2. За лечение в чужбина, извън трансплантацията (химио и лъчетерапия, оперативно лечение и др.) – 21 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.

За 2025 г. е одобрено заплащане на медицински услуги за лица над 18 години в размер до 1 053 728,33 евро и 2 807 636,93 щатски долара в които не фигурират средства за одобряване на заплащането на медицински и други услуги с формуляр за планоно лечение с S2.

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 планоно лечение с S2.

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

- в лечебното заведение в чужбина се предлага метод, които не се прилага в лечебни заведения в страната;
- необходимост от мултидисциплинарен подход при лечение на определени заболявания;
- наличието на специализирани центрове за трансплантация (трансплантации на бъбрек при кръвногрупова несъвместимост на донор и реципиент, своевременно извършване на белодробна/сърдечна трансплантация при животозастрашаващи състояния на пациента).