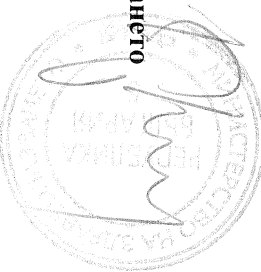


УТВЪРДИЛ:
Министър на здравеопазването
Д-р Стефан Константинов



СПЕЦИФИКАЦИЯ

за закупуване на лекарствени продукти, отпуснати по реда на Наредба 34/25.11.2005 г. за реда за заплащане от републикански бюджет за лечението на български граждани за заболявания извън обхвата на задължителното здравно осигуряване, за лечение на пациенти със СПИН, туберкулоза, психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опии, синдром на зависимост за 2012 г.

Заболяване	№ по ред	АТС код	Международно непатентно наименование	Лекарствена форма	Марка	Максимална стойност по чл. 7 на Наредба 34	Количество до	МКБ код
СПИН	1	J05AR01	LAMIVUDINE/ ZIDOVUDINE	перорална форма	tabl.	9,453000	102 240	B20- B24 ; Z21
	2	J05AF09	EMTRICITABINE	перорална форма	mg	0,057640	9 792 000	B20- B24 ; Z21
	3	J05AF05	LAMIVUDINE	перорална форма	mg	0,028969	4 212 000	B20- B24 ; Z21
	4	J05AX07	ENFUVIRTIDE	парентерална форма	mg	0,442348	324 000	B20- B24 ; Z21
	5	J05AG04	ETRAVIRINE	перорална форма	mg	0,070220	864 000	B20- B24 ; Z21
	6	J05AE01	SAQUINAVIR LOPINAVIR/ RITONAVIR	перорална форма	mg	0,009199	56 880 000	B20- B24 ; Z21
	7	J05AE06	LOPINAVIR/ RITONAVIR 200/50 mg	перорална форма	tabl.	6,764583	252 000	B20- B24 ; Z21
	8	J05AE06	LOPINAVIR/ RITONAVIR 100/25mg	перорална форма	tabl.	3,667167	2 160	B20- B24 ; Z21
	9	J05AE06	LOPINAVIR/ RITONAVIR	перорална форма	ml	2,503233	2 520	B20- B24 ; Z22
	10	J05AR02	ABACAVIR/LAMIVU DINE	перорална форма	tabl.	24,45000	82 080	B20- B24 ; Z21
	11	J05AX09	MARAVIROC	перорална форма	mg	0,084060	1 080 000	B20- B24 ; Z21
	12	J05AE03	RITONAVIR	перорална форма	mg	0,017681	16 992 000	B20- B24 ; Z21
	13	J05AE10	DARUNAVIR	перорална форма	mg	0,036232	16 848 000	B20- B24 ; Z21
	14	J05AX08	RALTEGRAVIR	перорална форма	mg	0,062385	2 016 000	B20- B24 ; Z21
	15	J05AF01	ZIDOVUDINE	перорална форма	mg	0,018850	2 380 000	B20- B24 ; Z21

Туберкулоза	16	J05AE08	ATAZANAVIR	перорална форма	mg	0,088460	9 288 000	B20- B24 ; Z21
	17	J05AG03	EFAVIRENZ	перорална форма	mg	0,007500	25 920 000	B20- B24 ; Z21
	18	J05AE07	FOSAMPRENAVIR	перорална форма	mg	0,016030	14 616 000	B20- B24 ; Z21
	19	J05AF02	DIDANOSINE	перорална форма	mg	0,024642	5 184 000	B20- B24 ; Z21
	20	J05AG01	NEVIRAPINE	перорална форма	mg	0,018826	6 192 000	B20- B24 ; Z21
	21	J05AF07	TENOFOVIR DISOPROXIL	перорална форма	mg	0,082400	13 935 600	B20- B24 ; Z21
	22	J04AB02	RIFAMPICIN	перорална форма	mg	0,001030	330 000 000	от A15 до A19; B90
Психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост	23	J04AC01	ISONIAZID	перорална форма	mg	0,000240	165 000 000	от A15 до A19; B90
	24	J04AK01	PYRAZINAMIDE	перорална форма	mg	0,000405	466 000 000	от A15 до A19; B90
	25	J04AK02	ETHAMBUTOL	перорална форма	mg	0,000339	340 000 000	от A15 до A19; B90
	26	N07BC02	METHADONE	перорална форма	mg	0,009804	102 480 000	F 11

МЕТОДИКА

за

изчисляване на максималните стойности за единица лекарствено вещество по международно непатентно наименование за лекарствената форма, която се заплаща от републиканския бюджет или ДДД за химико-терапевтична подгрупа

Настоящата методика повтаря изцяло механизмите за образуване на цена на лекарствен продукт, включван в Позитивния лекарствен списък и заплащан с публични средства, съгласно чл 7, ал. 1 и 2 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти, приета с ПМС № 295 от 03.12.2007 г., обн., ДВ. бр.104 от 11.12.2007 г. Цитираните текстове на Наредбата задължават заявителя да предложи цена на производител, която не може да бъде по-висока от левовата равностойност на най-ниската цена за същия лекарствен продукт, заплащан от обществените здравноосигурителни фондове на страните, посочени в справката по чл. 13, ал. 1, т. 5 (Румъния, Чехия, Естония, Гърция, Унгария, Литва, Португалия и Испания).

Алгоритъм:

I. Проверява се дали международното непатентно наименование, към което принадлежи лекарственият продукт, е включено в лекарствената листа, покривана от обществените фондове на поне три от следните държави: Румъния, Чехия, Естония, Гърция, Унгария, Литва, Португалия и Испания (проверката е извършена от актуалните лекарствени листи на страните към дата 24.10.2011г.)

II. Определяне на лекарствените продукти, които отговарят на изискването за "същия лекарствен продукт" от обществените фондове на страните, които се явяват референтни - Румъния, Чехия, Естония, Гърция, Унгария, Литва, Португалия и Испания, като елемент за сравняване и конкретизиране начина за изчисляване на максимална стойност на единица лекарствено вещество. Това означава, че от фондовете в референтните страни ще бъдат сравнявани цените само на лекарствени продукти със същата лекарствена форма, съдържание на активното вещество и на същия производител/производители, вписан/вписани в разрешението за употреба/решението на Европейската комисия, издадено по реда на Регламент (ЕО) № 726/2004 на

Европейския парламент и на Съвета, заплащан от обществените фондове на страните, посочени в чл. 5, т. 2, и включен в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 4, т. 3 и 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

III. За всеки от фондовете по определен ред, съответстващ на законодателството в дадената държава и описан в **методиката за проверка на цените на лекарствените продукти в референтните страни по смисъла на Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти** се изчислява "нетна" цена на производител, т.е. цена без надценки и ДДС. За страните, които не са в Еврозоната, т.е. цените са в местна валута се изчислява цена в Евро по кръстосаните курсове на Централна Европейска банка към датата по т. I. и към фиксиран курс на местните валути за страни, в които само за нуждите на ценообразуването на лекарствените продукти националното законодателство е определило фиксирани към Еврото курсове на местните валути.

IV. За всеки от продуктите по Международно непатентно наименование и съответна лекарствена форма се определя най-ниската цена в съответната държава и най-ниска от 8-те държави

V. Определените най-ниски цени се преизчисляват по методиката на Наредбата за регулиране и регистриране на лекарствени продукти до цена на търговец на едро (ТЕ), с включен ДДС. Получената цена е за опаковка, с включени надценки за ТЕ, съгласно регресивната скала на наредбата за цени.

VI. От цената по т. V се изчислява цена за единица лекарствено вещество (в mg, IU, AXa, mcg) и/или за брой таблетки и/или капсули, флакони при комбинираните лекарствени продукти. Така получената стойност се явява стойност за единица мярка от спецификацията.

VII. След сравнение между най-ниската стойност за единица лекарствено вещество в референтните страни и максималната стойност от предходното договаряне, се определя максималната стойност за единица лекарствено вещество по международно непатентно наименование за лекарствената форма, която се заплаща от републиканския бюджет в левове. Това е по-ниската стойност от сравнението между стойността за единица лекарствено вещество по международно непатентно наименование за лекарствената форма от

предходното договаряне и най-ниската стойност, изчислена на база цена за същия лекарствен продукт по международно непатентно наименование със съответната лекарствена форма, заплащана от обществените фондове на 8-те страни.

VIII. Определената максимална стойност по реда на тази методика не може да бъде по-висока от стойността за единица лекарствено вещество по международно непатентно наименование за лекарствената форма, определена в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 4, т. 3 и 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.