



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

УТВЪРЖДАВАМ :

Д-Р БОЖИДАР НАНЕВ
МИНИСТЪР НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

КРИТЕРИИ

за изготвяне на списъка с конкретните заболявания, класифицирани по Международната класификация на болестите (МКБ) и лекарствените продукти по международно непатентно наименование и лекарствена форма за лечението на тези заболявания по чл. 2 ал. 2 от Наредба № 34/25.11.2009 г. за реда за заплащане от републиканския бюджет на лечението на български граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване

1) Конкретното заболяване по Международната класификация на болестите (МКБ) да съответства на заболяванията по чл.2, ал.1 от Наредба № 34/25.11.2009 г. за реда за заплащане от републиканския бюджет на лечението на български граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване (наредбата);

2) Лекарствените продукти по международно непатентно наименование (INN) и лекарствена форма следва да са пуснати на пазара в съответствие с изискванията на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ);

3) Лекарствените продукти по международно непатентно наименование (INN) и лекарствена форма следва да бъдат включени в Позитивния лекарствен списък по чл. 262, ал. 4, т. 3 и 4 от ЗЛПХМ;

4) Международното непатентно наименование (INN), към което принадлежи лекарственият продукт, е включено в лекарствената листа, покривана от обществените фондове на поне три от от посочените страни по чл. 5 т. 2 от *Наредба № 34/ 25.11.2009 г. за реда за заплащане от републиканския бюджет на лечението на български граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване*, с изключение на лекарствените продукти за лечение на туберкулоза, психични и поведенчески разстройства, дължащи се на употреба на опиоиди, синдром на зависимост;

5) Показанията по Кратка характеристика на лекарствения продукт/лекарствени продукти, принадлежащ/и към съответното Международното непатентно наименование (INN), следва да отговаря/т на международната класификация на болестите (МКБ), за които се прилага/т;

6) Анализ на получените и изразходвани количества лекарствени продукти от лечебните заведения за болнична помощ – крайни получатели по реда на наредбата през предходната и текущата година;

7) Брой болни по заболявания за предходната година (данните по този критерий се получават и обобщават в МЗ на база предоставени двумесечни и годишни отчети на лечебните заведения, крайни получатели по образец съгласно приложение № 11, съгласно изискването на чл. 24 от *Наредбата*.;

8) Осигурените в бюджета на Министерство на здравеопазването средства;

9) Централната комисия към Министерството на здравеопазването отпуска лекарствени продукти по международно непатентно наименование (INN) и лекарствена форма:

- които се прилагат след изчерпване на основните терапевтични схеми и изискват високо специализирани изследвания;
- отпускането на тези продукти изисква междинно отчитане на резултатите от прилагането им и преценка за продължаване или промяна в провежданата терапия.