



**Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 16
от 21.11.2019 г. за приемане на фармако-терапевтично
ръководство по ендокринология и болести на обмяната**

[линк към консултацията](#)

Информация

Откриване / Приключване: 16.04.2025 г. - 15.05.2025 г. Неактивна

Номер на консултация: #11047-K

Област на политика: Архив - Здравеопазване

Тип консултация: Акт на министър

Вносител: Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти

Тип вносител: Национално

Проектът на наредба за изменение и допълнение на Наредба № 16 от 21.11.2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по ендокринология и болести на обмяната е изготвен на основание чл. 259, ал. 1, т. 4 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

Медицинската специалност „Ендокринология и болести на обмяната“ обхваща познанията, техническите умения и преценки, необходими за адекватна диагностика и лечение на пациенти с ендокринни заболявания и нарушения на метаболитната обмяна. Изискват се са компетенции в областта на диагностика, профилактиката и рехабилитацията, назначаване на необходимите изследвания и консултации и тяхната интерпретация и умение да се провежда съвременно лечение.

Причините за разработване на проекта на наредба за изменение на Наредба №16 от 21.11.2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по ендокринология и болести на обмяната са свързани с издадени през 2024 г. решения на НСЦРЛП за включване на нови лекарствени продукти, предназначени за понижаване на серумните липиди при метаболитен синдром (Част 12 „Метаболитен синдром“, т. 12.6.3. „Други средства, понижавачи серумните липиди“) – INN Bempedoic acid и INN Bempedoic acid and ezetimibe.

С проекта наредба се цели да се допълни терапевтичната линия при лечение на метаболитен синдром.

В резултат на прилагането на изискванията на настоящия нормативен акт ще се постигне осигуряване на висококвалифицирана терапия на метаболитен синдром, чрез осигуряване на лекарствени продукти, понижаващи серумните липиди при възрастни с първична хиперхолестеролемия (хетерозиготна фамилна и нефамилна) или смесена дислипидемия като допълнение към хранителния режим.

Резултатите от прилагането на фармако-терапевтичното ръководство са свързани с постигане на най-важната цел – осигуряване на пациентите на високо качество на лечение чрез прилагане на единни и обосновани принципи, правила и критерии за предписването и прилагането на лекарствени продукти в обхвата на медицинската специалност „Ендокринология и болести на обмяната“, чрез допълване на терапията с лекарствени продукти, включени в ПЛС през 2024 година.

Адрес за изпращане на становища и предложения: office@ncpr.bg

Отговорна институция

Отговорна институция

Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти

Адрес: София, гр.София, бул.Иван Евст.Гешов № 15, ет.11, пк.1431

Електронна поща: office@ncpr.bg

Документи

Пакет основни документи:

[Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 16 от 21.11.2019 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство по ендокринология и болести на обмяната - вер. 1.0 | 15.04.2025](#)

[мотиви - вер. 1.0 | 15.04.2025](#)

[Справка за отразяване на предложенията и становищата - вер. 1.0 | 14.07.2025](#)

Консултационен документ:

Справка становища:

Коментари

История

Начало на обществената консултация - 16.04.2025

Приключване на консултацията - 15.05.2025

Справка за получените предложения - 14.07.2025

[Справка за отразяване на предложенията и становищата](#)