



Проект на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, лекарствени продукти, прилагани извън условията на разрешението за употреба, и лекарствени продукти за състрадателна употреба, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина

[линк към консултацията](#)

Информация

Откриване / Приключване: 30.04.2026 г. - 01.06.2026 г. Активна

Номер на консултация: #12343-K

Област на политика: 07. Здравеопазване

Тип консултация: Акт на министър

Вносител: Министерство на здравеопазването

Тип носител: Национално

Причините, които налагат приемането на проекта на Наредба за изменение и допълнение на Наредба № 10 от 2011 г. за условията и реда за лечение с неразрешени за употреба в Република България лекарствени продукти, лекарствени продукти, прилагани извън условията на разрешението за употреба, и лекарствени продукти за състрадателна употреба, както и за условията и реда за включване, промени, изключване и доставка на лекарствени продукти от списъка по чл. 266а, ал. 2 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (Наредба № 10 от 2011 г.), са свързани с необходимостта от прецизиране на процеса на доставка и заплащане на лекарствените продукти, осигурявани на пациентите по реда на наредбата.

Отговорна институция

Отговорна институция

Министерство на здравеопазването

Адрес: София, София, пл. Света Неделя № 5

Електронна поща: press@mh.government.bg

Контактна информация

Деловодство | Електронна поща: delovodstvo@mh.government.bg

Начини на предоставяне на предложения и становища

- Портала за обществени консултации (изисква се регистрация чрез имейл);
- Електронна поща на посочените в „Контактна информация“ адреси
- Системата за сигурно електронно връчване <https://edelivery.egov.bg/> (изисква се квалифициран електронен подпис или ПИК на НОИ);
- Официалния адрес за кореспонденция.

Документи

Пакет основни документи:

[Проект на акт - вер. 1.0 | 30.04.2026](#)

[Мотиви - вер. 1.0 | 30.04.2026](#)

Консултационен документ:

Справка становища:

Коментари

Автор: д-р Костадин Рангелов Костадинов, д. м. (30.04.2026 18:26)

Наредба № 10 предоставя алтернативен регулаторен коридор, при който лекарственият продукт достига до пациента и генерира приходи за производителя,

без да преминава през формалния процес на оценка на здравните технологии (ОЗТ) и ценово-реимбурсна регулация от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти (НСЦРЛП). Докато стандартният път към положителния лекарствен списък изисква инвестиция в регулаторна документация, доказателствена база за сравнителна ефективност, анализ на разходната ефективност и евентуални договорености за разделяне на риска с платеща, пътят по наредбата освобождава ПРУ от всички тези задължения, запазвайки **пазарен достъп при нерегулирани цени**.

Мотивите към предложените изменения признават това имплицитно: посочено е, че „основната причина за ръста на средствата е липсата на ценова регулация на лекарствените продукти, заплащани по реда на Наредба № 2 от 2019 г., поради това, че същите не се разпространяват на българския пазар." Разходите са нараснали от около 114,7 млн. лв. (2024 г.) до 122,5 млн. лв. (2025 г.), като близо 95% от тях се отнасят до лечение на лица под 18-годишна възраст, категория, при която пазарът е твърде малък, за да оправдае комерсиално формалния ОЗТ процес, но достатъчно значима финансово, за да е изгодно поддържането на статуквото.

Централната мярка, декларацията от ПРУ при цена, надвишаваща най-ниската заплатена за предходната календарна година, страда от няколко **структурни слабости**. Референтната точка е историческата минимална цена в националната база данни на НЗОК, а не независима пазарна или международна референтна цена. При продукти с единствен доставчик или с изключително тясна конкуренция тази база е лесно манипулируема. Декларацията за „производствени или други разходи" не подлежи на проверка по каквито и да е методологически критерии, не се изисква одитирана калкулация на разходите, не се предвижда механизъм за верификация от страна на ИАЛ или НЗОК, нито санкция при несъответствие между декларираното и действителното. Нормата на практика **въвежда административна формалност** без реален регулаторен ефект върху ценообразуването.

Изискването за покана към най-малко трима търговци на едро предполага конкурентна пазарна среда, която при голяма част от продуктите, доставяни по наредбата, **просто не съществува (особено за иновативни медикаменти!)**. Орфанни лекарствени продукти, АТМП и биологични продукти с "уникален", единствен производител имат един или най-много двама дистрибутори на европейско ниво. При такава пазарна структура поканата към трима търговци е **процедурна фикция**: останалите двама или нямат продукта, или ще предложат идентична цена на единствения производител. Проектът не предвижда изключение или алтернативна процедура при документирана пазарна концентрация, нито задължение комисията да мотивира по същество защо конкуренцията не е постижима.

Параграф 2 въвежда „най-ниска предложена цена" като основен критерий за избор на търговец, докато чл. 15б, ал. 4 (действащ от 2024 г.) изрично допуска комисията да обсъжда и „качество, безопасност и/или ефикасност на лекарствения продукт." Новата ал. 5а позволява отклонение от ценовия критерий "по изключение" и при "медицинска целесъобразност", но не дефинира нито едното, нито другото понятие и не предвижда процедурни гаранции, документиране на мотивите, независим

преглед, контрол от страна на платеща. Терминът "по изключение" без критерии е правна неопределеност, която едновременно допуска злоупотреба (произволно отклонение от критерия) и прекомерен формализъм (отказ от клинично оправдано отклонение поради страх от административна отговорност).

Допълнението в чл. 58, ал. 1 от Наредба № 2/2019 г. детайлизира съдържанието на информационната база данни: по INN, търговско наименование, лекарствена форма, количество, търговец на едро и цена. Това е методологически оправдано от гледна точка на прозрачността, но самото събиране на данни не произвежда регулаторен ефект. Не е предвидено: праг, при чието превишаване **НЗОК иницира преговори с ПРУ**; механизъм за ценови референции спрямо аналогични пазари (напр. чрез Euripid или PHIS); автоматично уведомяване на НЦРЛП при достигане на определен разходен праг или задължение за **ПРУ да иницира ОЗТ след определен период на реимбурсиране по наредбата**. Базата данни остава инструмент за ретроспективна отчетност, а не за проспективно регулиране.

Изместването на крайния срок от 1 май на 15 юни е рационализиране на системно нарушение на действащото законодателство. Мотивите признават, че "практиката показва, че през последните години списъкът се утвърждава [...] през месец юни". Вместо да се идентифицират и санкционират причините за забавата, закъснение в становищата на експертните съвети, проектът адаптира нормата към наблюдаваното нарушение. Не са въведени механизми за отговорност при превишаване на новия срок, нито преходни разпоредби за осигуряване на непрекъснатост на достъпа до лекарствените продукти в периода между изтичане на стария и утвърждаване на новия списък.

Изречение второ на чл. 16, ал. 6 урежда изключването при прекратяване на разрешението за употреба или при навлизане на продукта на пазара, като изисква становище от ИАЛ и "при преценка" от експертния съвет. Оставянето на становището на експертния съвет като опционално в тези случаи е проблем: навлизането на продукта на пазара **не означава автоматично, че е осигурен реимбурсен достъп за всички засегнати пациенти чрез позитивния лекарствен списък**. Може да съществува празнина между датата на изключване от списъка по наредбата и датата на ефективно реимбурсиране по стандартния ред. Празнина, която проектът не запълва и която директно застрашава непрекъснатостта на лечението.

Препоръки за нормативно усъвършенстване

Декларацията за разходна обосновка следва да се замени или допълни **с изискване за представяне на цените на същия продукт в минимум пет държави-членки на ЕС, от публично достъпни бази данни (Euripid, PHIS)**. НЗОК следва да реимбурсира не по заявена цена, а по медианата или долния кваartil на тези референтни цени, освен при документирано отсъствие на продукта в сравнимите пазари. Тази логика е последователна с принципа на международното референтно ценообразуване, приложен в чл. 266а ЗЛПХМ за разрешените продукти, и следва да бъде разширена по наредбата.

За продукти, реимбурсирани по наредбата повече от 24 месеца и при разходи над определен праг на пациент на година, **следва да се въведе задължение ПРУ да подаде заявление за ОЗТ пред НСЦРЛП в рамките на 6 месеца.** При неизпълнение НЗОК прекратява реимбурсирането по наредбата, освен при мотивирано изключение, потвърдено от министъра на здравеопазването. По този начин Наредба № 10 запазва функцията си на временен мостов механизъм, без да се превръща в постоянен алтернативен реимбурсен канал.

При продукти с висока несигурност на клиничните данни, характерна за програмите за състрадателна употреба и off-label употребата, следва да се въведе **нормативна основа за условно реимбурсиране, обвързано с реалния клиничен изход.** Данните, събирани по реда на чл. 33 (документирани на ефикасността и безопасността в епикризата) и фармакологичната бдителност по чл. 25-27, следва да постъпват в структурирана регистърна система, позволяваща периодична преоценка на съотношението полза/риск и разход/ефективност. Договорите между НЗОК и лечебните заведения, чиято рамка вече се предвижда в проекта, могат да служат като оперативен инструмент за тази обвързаност.

Отклонението от критерия "най-ниска цена" следва да бъде обвързано с писмена мотивация, съдържаща конкретна клинична обосновка, референция към публикувани данни или становище на национален експертен съвет, и последваща нотификация до ИАЛ и НЗОК. Комисията следва да носи институционална, а не само персонална отговорност за решението. Въвеждането на стандартизиран формуляр за документиране на изключенията би позволило мониторинг на честотата и мотивите им от страна на платеща.

При изключване на продукт от списъка поради навлизането му на пазара следва да се въведе **задължителен преходен период от минимум 90 дни, в който реимбурсирането по наредбата продължава, освен ако продуктът е ефективно включен в позитивния лекарствен списък с реимбурсен статус преди изтичане на срока.** Становището на съответния експертен съвет следва да е задължително, а не опционално, тъй като само клиничната експертиза може да прецени дали алтернативата е терапевтично еквивалентна и реално достъпна за пациентите.

Срокът за утвърждаване на списъка следва да бъде придружен от механизъм за санкция при неспазване, например автоматично удължаване на валидността на действащия списък до утвърждаването на новия, с изрична норма в наредбата, и задължение за публично отчитане на причините за забавата. Становищата на експертните съвети следва да са обвързани с преклузивен срок: при непредставяне в срок, министерството утвърждава списъка въз основа на становището на ИАЛ.

д-р Костадинов, д. м.

Включване на проекта

Това събитие описва запис на акт в ЗП или ОП.

Начало на обществената консултация - 30.04.2026

Приключване на консултацията - 01.06.2026

Справка за получените предложения

Справка или съобщение.