

Законодателни изисквания при реимбурсирането на животоспасяващи и скъпоструващи лекарства „сираци“ в България

Мария Камушева,¹ Светла Георгиева,² проф. Генка Петрова¹

¹ Фармацевтичен факултет, Медицински университет, София

² УМБАЛ „Александровска“

Резюме

Цел на настоящата разработка е да анализира промените в законодателното регулиране на снабдяването с животоспасяващи и скъпоструващи лекарства за редки заболявания в България и влиянието му върху реимбурсирането им. Обект на анализ са три наредби, регламентиращи доставката на животоспасяващи и скъпоструващи лекарства от 2003, 2008 и 2009 г., както и позитивния лекарствен списък от 2003 г. и след това. Анализирани са промените в обхвата на наредбите, процедурите за включване на лекарства в позитивния лекарствен списък (ПЛС) и заплащането им, както и промените в лекарствата със статут на лекарства сираци в ПЛС.

За периода 1973–93 г. нормативната уредба преминава през различни промени, като едва в последния вариант има отделен самостоятелен списък с лекарства за лечение на редки заболявания. С промените от 2009 г. комисията по цени и реимбурсиране утвърждава и цените на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък и заплащани с публични средства. В ПЛС на България са включени 22 лекарства сираци (от 61 разрешени за употреба от ЕМА), от които 16 се реимбурсират 100%. Законодателният анализ на процедурата за доставка и реимбурсиране на лекарства за редки заболявания показва, че той е доста сложен и бюрократичен. Една малка част (около 1/3) от лекарствата със статут „лекарства сираци“ по европейското законодателство достигат да пациентите в България чрез системата на реимбурсиране.

С промените през последните години се определят опитите на българския законодател да подобри достъпа на българските граждани с редки заболявания до необходимото им лечение. Разработването на Национална програма за редки заболявания също е крачка напред, чиито резултати тепърва ще бъдат оценени и анализирани. Всичко направено досега трябва да бъде преоценено, да се направят съответните изводи, за да може решенията и промените, които се извършват, да бъдат най-правилните – както за пациентите, така и за обществото.

Ключови думи: редки заболявания, лекарства сираци, лекарствено законодателство, реимбурсна политика.

Regulatory requirements for reimbursement of the lifesaving and expensive „orphan“ medicines in Bulgaria

Maria Kamusheva,¹ Svetla Georgieva,² Guenka Petrova¹

¹ Faculty of Pharmacy, Medical University, Sofia

² University Hospital „Alexandrovska“

Abstract

The goal of the current study is to analyze the changes in the regulation of the drug supply of life saving and expensive medicines for rare diseases in Bulgaria and its impact on the reimbursed medicines. The object of the analysis are 3 regulations, concerning the procurement of life saving and very expensive medicines since 2003, 2008 and 2009 years, as well as the positive drug list since 2003 year. It was analyzed the changes in the scope of regulations, procedures for inclusion and exclusion of medicines in the positive drug list (PDL), and their payment, as well as the changes in the reimbursement status of orphan medicines in the different PDL versions.

During 1973–93 the regulations were changed several times and finally with the PDL since 2003 the orphan medicines were separated in an annex. With the changes of the PDL since 2009 the pricing committee regulates the prices of medicinal products and, included in the PDL and paid with public funds. There are 22 orphan medicines included in the PDL (out of 61 authorized for sale from European medicines agency), and 16 of them are fully reimbursed.

Regulatory analysis of the procurement procedures and reimbursement of the orphan medicines shows that it is very complex and bureaucratic. A limited number (near 1/3) of the medicines with orphan designation according to European procedures reach the Bulgarian patients via the reimbursement system.

The regulatory changes during the observed years shows that the Bulgarian authorities are trying to improve the patients access to orphan medicines, but still there are lots of limitations. The development of the national program on rare diseases is a step forward, which results will be further evaluated. All regulatory measures till now needs reevaluation from the point of view of the international practice.

Key words: rare diseases, orphan drugs, pharmaceutical regulation, reimbursement policy.

Въведение

Редките заболявания представляват патологични състояния, които засягат относително малка група от човешката популация, тоест те са с ниска честота на поява. Тези заболявания се определят като животнозастрашаващи или хронични инвалидизиращи, силно повлияващи качеството и продължителността на живот в негативна посока.³⁹ Според Закона за лекарствата-сираци в САЩ от 1983 г., за рядко се приема заболяване, което засяга по-малко от 200 000 американци (0.75 на 1000 души).^{10, 34} В Япония се определят като редки състояния с болестност до 0.4 на 1000 души.¹⁰ Според законодателството на Австралия редките заболявания трябва да имат болестност до 0.1 на 1000 души.¹⁰ Работната група по редки заболявания към Европейския съюз (ЕС) посочва за рядко това заболяване, което засяга не повече от 0.5 на 1000 души.^{1, 10}

Лекарствата за лечение на редки заболявания се наричат „лекарства сираци“, поради ограничения интерес на фармацевтичната индустрия към тяхното разработване и разпространение предвид ограничен брой болни. По тази причина цените на лекарствата сираци са високи, както и останалите разходи, свързани с лечението на пациентите с редки заболявания. Всяка промяна в законодателството, регламентиращо разпространението на лекарства „сираци“, може да промени разходите за лечение, както и да повлияе достъпа на болните до лекарства.

Цел на настоящата разработка е да анализира промените в законодателното регулиране на снабдяването с животоспасяващи и скъпоструващи лекарства за редки заболявания в България и влиянието му върху реимбурсирането им.

Материали и методи

Обект на анализ са три наредби, регламентиращи доставката на животоспасяващи и скъпоструващи лекарства от 2003, 2008 и 2009 г., както и позитивния лекарствен списък преди 2008 година и след това. Анализирани са промените в обхвата на наредбите, процедурите за включване на лекарства в позитивния лекарствен списък (ПЛС) и заплащането им, както и промените в лекарствата със статут на реимбурсиране като лекарства сираци в отделните версии на ПЛС.

Резултати

Системи за реимбурсиране на лекарствата сираци в България

Развитието на системата на реимбурсиране на лекарствени продукти (ЛП), медицински изделия и

| | |
|---------|--|
| 1973 г. | Социален принцип на реимбурсиране |
| 1992 г. | Лекарство-ориентиран подход: 1. Лекарства за лечение на хронични заболявания – 25, 50, 75% реимбурсиране, заплащат се от общините или от лечебните заведения 2. Скъпоструващи лекарства за животнозастрашаващи заболявания – 100% реимбурсиране; МЗ организира търгове |
| 1998 г. | Създава се НЗОК и се приема Законът за здравното осигуряване |
| 1999 г. | Създава се първият Реимбурсен списък за амбулаторната практика – Наредба за скъпоструващите животоспасяващи и животноподдържащи лекарства |
| 2003 г. | Единен позитивен лекарствен списък, въз основа на който се изгражда реимбурсният списък |

Табл. 1. Основни етапи на развитие на системата за реимбурсиране на лекарства в България

храни за специални медицински цели в България преминава през различни етапи, като за всеки от тях е характерен различен подход за реимбурсиране на лекарствата (табл. 1).¹⁸

През 2003 г. за първи път у нас се обнародва наредба за създаване на позитивен лекарствен списък, който да е общ за всички институции, заплащащи лекарства с обществени фондове. Наредбата претърпя две основни промени до 2010 г. (табл. 2).

Промените в обхвата на Наредбите са предимно в уточняване правата на регулаторните органи и заплащането на животоспасяващи и скъпоструващи лекарства, които са включени в позитивния лекарствен списък на България.

Позитивният лекарствен списък включва ЛП по лекарско предписание, необходими за покриване на здравните потребности на населението (чл. 262. ал. 1 от ЗЛПХМ).¹² Към 2011 година той включва 4 приложения:

★ Приложение 1 – Лекарствени продукти,

| | |
|---------|---|
| 2003 г. | Наредба за критериите, условията и правилата за включване на ЛП в ПЛС на Република България; отменена през 2007 г. |
| 2008 г. | Наредба за условията, правилата и критериите за включване, промени и/или изключване на лекарствени продукти от позитивния лекарствен списък и условията и реда за работа на комисията по позитивния лекарствен списък |
| 2009 г. | Наредба 10 от 24.03.2009 г. на МЗ за условията и реда за заплащане на ЛП по чл. 262, ал.4, т. 1 от ЗЛПХМ, на медицински изделия и на диетични храни за специални медицински цели |

Табл. 2. Промени в обхвата на наредбата за позитивния лекарствен списък

предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравето осигуряване. Заплаща се от НЗОК, съгласно Наредба 10 от 24.03.2009 г. Тук се включват от 01.03.2011 г. и лекарствата за редките заболявания, хормонална терапия на онкоболни и за пациенти, претърпели бъбречна трансплантация.

✦ Приложение 2 – Лекарствени продукти, заплащани от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения.

✦ Приложение 3 – Лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания извън обхвата на Закона за здравето осигуряване, заплащани по реда на чл. 82, ал. 1, т. 8 от Закона за здравето; заплащат се от МЗ.

✦ Приложение 4 – Лекарствени продукти, предназначени за лечение на СПИН, както и за профилактика и лечение на инфекциозни заболявания. Заплащат се от МЗ.^{6, 7, 8}

За периода 1973–93 година нормативната уредба преминава през различни промени, като едва в последния вариант има отделен самостоятелен списък с лекарства за лечение на редки заболявания.

В ПЛС се включват разрешени за употреба по реда на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ) лекарствени продукти, класифицирани по фармакологични групи съгласно техния анатомо-терапевтично-химичен код.⁶

За целите на създаването на ПЛС се определя комисията по Позитивен лекарствен списък към МС, като има за задача разглеждане и вземане на

| Рядко заболяване | Същност | Етиология |
|--|--|--|
| Акромегалия | Соматично заболяване на растежа с костен и мекотъканен свръхрастеж; развива се в зряла възраст | Доброкачествен тумор – аденохипофизен; патологично повишена секреция на растежен хормон – повишени нива на IGF 1 |
| Бета-таласемия | Недостатъчен синтез или липса на синтез на бета-глобиновите вериги на Hb | Генетично заболяване |
| Болест на Гоше | Автосомно-рецесивно заболяване с нарушена активност на ензима глюкоцереброзидаза | Дефектни гени за ензима глюкоцереброзидаза |
| Болест на Уилсън-Коновалов | Автосомно-рецесивно наследствено заболяване, което засяга обмяната на мед в организма | Мутация в гена, кодиращ мед-транспортната АТФ-аза, разположен в 13, 14.3 хромозома |
| Болест на Фабри | Нарушение в метаболизма на гликофинголипи поради намалена или липсваща активност на лизозомална α -галактозидаза А | X-свързано ненаследствено заболяване |
| Дефицит на растежния хормон | Изоставане в растежа и развитието на индивида | Наследствен дефект, мозъчен тумор |
| Кистозна фиброза (муковисцидоза) | Синтез на патологичен протеин, който причинява патологично функциониране на хлорните канали; секретира се гъста, жилава слуз от екзокринните жлези и жлезите с двойна секреция | Автосомно-рецесивно заболяване; мутация в ген, локализиран на дългото рамо на 7 хромозома ³¹ |
| Първична идиопатична белодробна хипертония | Средно пулмонално налягане над 25 mmHg при покой или над 30 mmHg при физическо усилие | Неизвестни причини |
| Синдром на Прадер-Вили | Загуба на гени от 17 хромозома от „бащина страна” | Не е наследствен, възниква случайно, без установена причина |
| Синдром на Търнър | Хромозомно нарушение, характерно само за жени | Напълна или частична липса на X-хромозома |
| Хипопитуитаризъм | Понижени нива на хормоните на хипофизната жлеза | Вродено или придобито увреждане на хипофизата |
| Хипофизарен гигантизъм | Пропорционално разрастване на органите, резултат от повишена секреция на соматотропния хормон (STH) | Аденом, хиперплазия на еозинофилния преден хипофизен дял |
| Болест на Крон | Хронично възпаление на цялата дебелина на стената на храносмилателния канал, най-често на илеума | Mycobacterium paratuberculosis, екзогенни антигени от хранителен произход, бактериални антигени, психо-социални или наследствени фактори |
| Бронхопулмонална дисплазия | Хронична белодробна болест у недоносени с респираторен дистрес синдром | Белодробна незрялост, баротравма, дефицит на вит. Е и А, кислородна токсичност, хиперхидратация, инфекции |
| Вродени коагулопатии | Вродени нарушения на съсирването на кръвта | |

Табл. 3. Редки заболявания, за чието лечение се реимбурсират лекарства чрез ПЛС

решения по заявления за включване, промени и/или изключване на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък на Република България.^{6, 12} Към Комисията се създават експертни групи, които я подпомагат в дейността ѝ.⁶

С промените от 2009 година комисията утвърждава и цените на лекарствените продукти, включени в Позитивния лекарствен списък и заплащани с публични средства.

ПЛС се изготвя по фармакологични групи с INN наименованията, ДДД, цена, която се регулира от държавата в съответствие с най-ниските референтни цени от държави членки, референтна стойност за дефинирана дневна доза, цена, изчислена на база референтна стойност, и ниво на заплащане.¹²

Съгласно чл. 263, ал. 1 от ЗЛПХМ лекарствените продукти в Позитивния лекарствен списък се подбират съобразно доказателства за ефикасност, терапевтична ефективност, безопасност и анализ на фармако-икономически показатели.¹² МС определя в наредба условията, правилата и критериите за включване, промени и/или изключване на лекарствени продукти от Позитивния лекарствен списък, както и условията и реда за работа на Комисията по позитивния лекарствен списък в сила от 01.01.2008 г. Приета с ПМС № 311 от 15.12.2007 г.⁶

В ПЛС на България са включени 22 лекарства сураци (от 61 разрешени за употреба от ЕМА) в Приложения 1, 3 и 4 на ПЛС.² От тези 22 лекарства, 16 се реимбурсират на 100% (10 по Наредба 34 и 6 по Наредба 38).² Включването на дадено лекарство в ПЛС на БГ и заплащането му зависи от действащото законодателство и не подлежи на влияние от съществуващите европейски регламенти.² Заболяванията, за които има включени в ПЛС лекарства, са представени на табл. 3.⁹

Заплащането на лекарства за редки заболявания, трансплантирани пациенти и за поддържаща хормонална терапия на болни от злокачествени заболявания до 01.03.2011 г. се извършва съгласно Наредба 34 от 25 ноември 2005 г. за реда за заплащане от републиканския бюджет на лечението на български граждани, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване.⁷ Съгласно тази наредба се заплащат и лекарствата за лечение на злокачествените заболявания, на инфекциозни заболявания, на болни с бъбречна недостатъчност на диализно лечение и на психически и поведенчески разстройства.⁷

Министърът на здравеопазването определя комисия, която съставя списък със заболяванията по МКБ, ЛП по INN и лекарствена форма и алгоритмите за лечение. На база на отчети (за срок 2 месеца), изготвени от ръководителя на болничната аптека и подписани от ръководителя на ЛЗ и представя-

ни от ЛЗ за получените и изразходваните ЛП през предходната година от всяко ЛЗ, въз основа на броя болни, стойността на терапевтичните курсове и очаквания брой болни, комисията изготвя този списък. Взимат се в предвид и средствата, осигурени в бюджета на МЗ. Така изготвеният списък се утвърждава от министъра на здравеопазването. В списъка се посочва кои лекарства подлежат на последващ контрол от централната комисия към МЗ.⁷ Друга комисия, също определена със заповед на министъра, изработва критерии, съгласно които определя ежегодно лечебните заведения-крайни получатели по тази наредба. До 30 юни МЗ сключва договор с тези ЛЗ.⁷

Управителят на болничната аптека към лечебното заведение – краен получател изготвя заявки по образец (съгл. Приложение №10) за получаване на необходимите количества ЛП, които се подписват и от ръководителя на ЛЗ. Заявките са за срок от 2 месеца и се изпращат в МЗ до 1 число на месеца, предхождащ периода на заявката.⁵ МЗ на базата на получените заявки от съответните лечебни заведения – крайни получатели, провежда тръжни процедури по Закона за обществените поръчки. Така, въз основа на договори, сключени по реда на ЗОП, се осигуряват ЛП, медицинска апаратура и медицински изделия по Наредба 34. МЗ разпределя пропорционално ЛП до ЛЗ, направили заявките, в рамките на договорените за годината количества.^{2, 3, 9}

ЛП, които се заплащат по тази наредба, трябва да са:

- ✦ Включени в ПЛС;
- ✦ INN на ЛП да е включено в лекарствена листа, покривана от обществените фондове на поне 3 от следните държави: Румъния, Чехия, Естония, Гърция, Унгария, Литва, Португалия и Испания;
- ✦ INN на ЛП е включено в списъка, определен от назначената комисия по реда на Наредба 34 чл. 2, ал. 2;
- ✦ има съответствие по отношение показания за прилагане на ЛП е разрешението му за употреба и списъка по чл. 2, ал. 2 от Наредба 34.

ЛП по тази наредба не могат да се включват в клинични изпитвания и да се използват за лечение на заболявания, заплащани от НЗОК.⁷

Доставчикът на съответните ЛП ги доставя в съответната болнична аптека чрез приемно-предавателен протокол. Този протокол се представя на МЗ.¹⁷ По реда на Наредба 34 се заплащат ЛП за лечение на български граждани извън обхвата на ЗЗО със средства от Републиканския бюджет.

Предписването на ЛП за лечението на заболявания по реда на Наредба 34 се осъществява от лекари със специалност по профила на заболяването, работещи в лечебни заведения (ЛЗ) краен получател.

Комисия от трима лекари в същото ЛЗ, определена от ръководителя на ЛЗ, одобрява предложените ЛП за лечение на съответното заболяване, като издава протокол (съгл. прил. №3 на Наредбата) със срок 1 година. Протоколът се издава в 2 екземпляра: 1 за аптеката, отпуснала ЛП, 1 се прилага към медицинската документация. Протокол, който се отнася за ЛП, подлежащ на задължителен контрол от ЦК (централна комисия) съгласно изготвения списък (чл. 2, ал. 2 и ал. 6), се изпраща в ЦК към МЗ в 7-дневен срок от издаването им. Издадените протоколи се вписват в журнал съгл. приложение №6.

Лекарят вписва предписаните лекарства в медицинската документация: в лична амбулаторна карта или онкологично досие (за пациенти, които се лекуват при амбулаторни условия), в „История на заболяването“ или в онкологично досие (за стационарно болни пациенти) и в картата на пациента (съгл. прил. №4 на Наредбата). ЛП за стационарно болни се предписват на лекарствен лист (съгл. прил. №7 на Наредбата) в 3 екземпляра: за аптеката на ЛЗ, за счетоводството на ЛЗ, за клиниката/отделението. Съхраняват се за срок от 5 години. Издадените лекарствени листове се вписват в журнал съгласно приложение №9.

ЛП за амбулаторни пациенти се издават на рецепта със синя лента (съгл. прил. №8) в 2 екземпляра: за аптеката и за счетоводството. Съхраняват се за срок от 5 години. Рецептата е валидна 15 дни от издаването.

Лекарствата за амбулаторни пациенти се отпускат от болничната аптека към съответното ЛЗ срещу представена рецепта и лична карта на получателя.¹⁸ Стационарно болните получават ЛП от болничната аптека срещу лекарствен лист.¹⁸

Количеството на предписаните лекарства е за период, не по-дълъг от 30 дни.⁷

На схема 1 е представен графичен вид на процеса на доставка на лекарства за редки заболявания по Наредба 34.

От 01.03.2011 г. лекарствата за редки заболявания, за поддържащо лечение на трансплантирани пациенти и за поддържаща перорална хормонална терапия на болни от злокачествени заболявания се заплащат от НЗОК. Тези заболявания се включват в Наредба №38 от 16 ноември 2004 г. за определяне на списъка на заболяванията, за чието домашно лечение НЗОК заплаща лекарства, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели напълно или частично в сила от 01.01.2006 г. НЗОК изготвя изисквания за лечение на съответните заболявания, указания за пациента във връзка с новата процедура за получаване на лекарства от пациенти с посочените по-горе заболявания. Във връзка с

промените се изменя и списъкът с лекарства, които НЗОК заплаща по Наредба 10 от 24 март 2009 г. за условията и реда за заплащане на ЛП по чл. 262, ал. 4, т. 1 от ЗЛПХМ, на медицинските изделия и на диетичните храни за медицински цели.

Аптеките, които желаят да отпускат ЛП за тези заболявания, сключват договор с НЗОК. Те поръчват от търговците на едро лекарствата за лечение на редки заболявания, за хормонална терапия на онкологични заболявания, за бъбречно трансплантирани пациенти и ги отпускат. Пациентите закупуват и заверяват рецептурна книжка, която се попълва от личния лекар.¹³ В изискванията за лечение на конкретното заболяване са посочени специализираните комисии, които трябва да подготвят необходимите документи и изследвания, на които да се подложи пациентът.¹³ Той посещава лекуващия си лекар в съответното ЛЗ и след извършените изследвания, експертната комисия издава нужните документи: протокол за предписване на лекарства, заплащани от НЗОК, етапна епикриза, експертно становище, лабораторни изследвания, декларация за информирано съгласие (пациентите на перорална хормонална терапия получават само протокол, който трябва да заверят в съответната РЗОК).^{13, 14}

Пациентът подава изискуемите документите в съответната РЗОК и след разглеждането и одобряването им от НЗОК получава протокол от РЗОК, който е с валидност 6 месеца и се издава в 2 копия – 1 за ОПЛ и 1 за аптеката. На база протокола и рецептурната книжка, личният лекар издава едномесечна рецепта или тримесечна (за хормоналната терапия на хормоно-зависимите тумори) със срок на валидност 15 дни.³ В аптеката пациентът предоставя на фармацевта рецептурната книжка, протокола, лична карта и рецептата, издадена от ОПЛ, и получава лекарствата си (схема 2).¹³

Законодателният анализ на процедурата за доставка и реимбурсиране на лекарства за редки заболявания показва, че той е доста сложен и бюрократичен. Една малка част (около 1/3) от лекарствата със статут „лекарства сираци“ по европейското законодателство достигат до пациентите в България чрез системата на реимбурсиране.

Реимбурсен статут на лекарствата сираци

Общо 22 продукта със статут на лекарства сираци са включени в двете наредби, като през 2010 г. лекарствата са 18. Основно те се заплащат по реда на Наредба 34. Включването на нови 4 лекарства-сираци към посочения списък се извършва през 2011 година. През същата година се променя редът на заплащане за някои от тях – от Министерството на здравеопазването към НЗОК. След 01.03.2011 г.

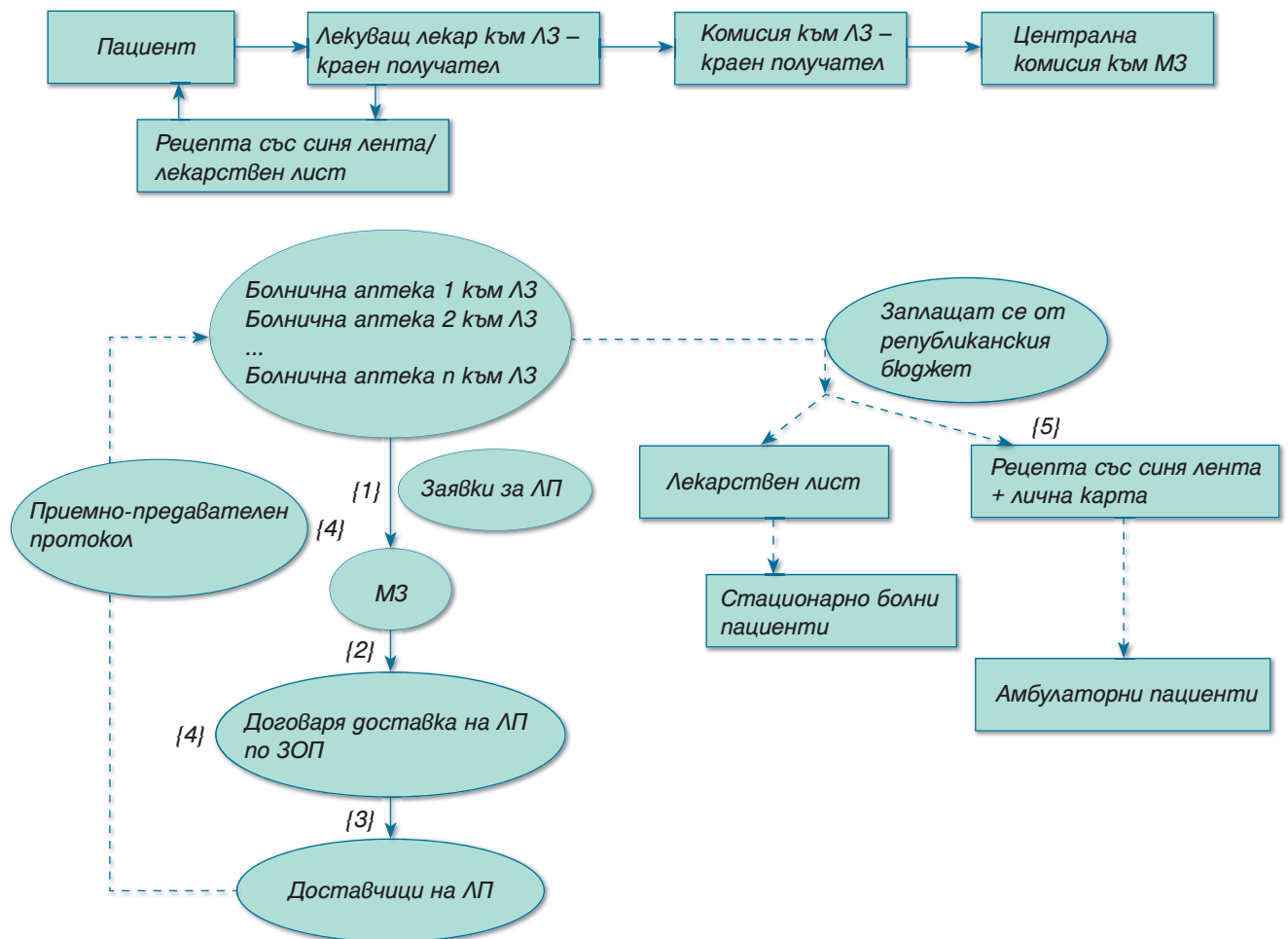


Схема 1. Процес на доставка на лекарства за редки заболявания по Наредба 34 до 01.03.2011

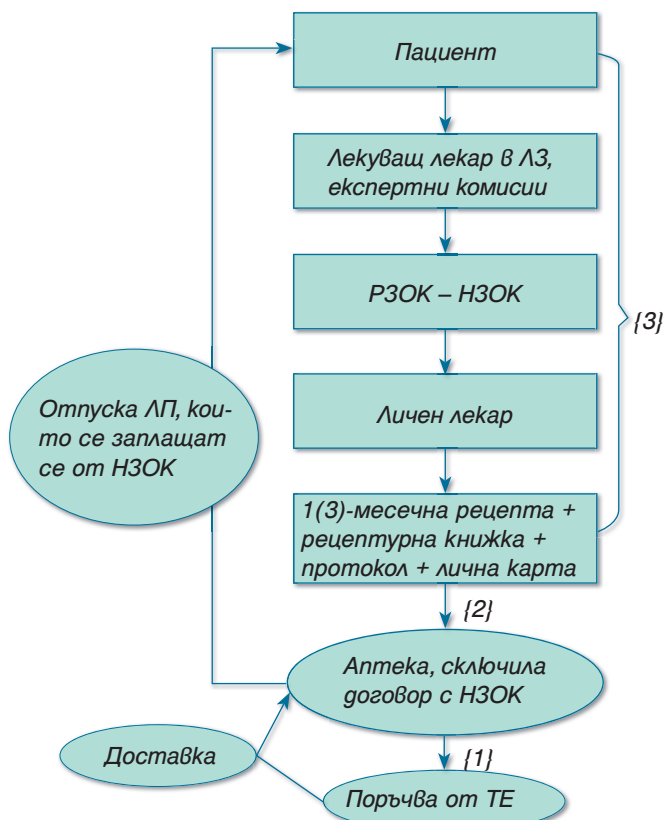


Схема 2. Процес на доставка на лекарства за редки заболявания по Наредба 38 след 01.03.2011

заплащането на лечението на редки онкологични заболявания, сред които и хронична миелоидна левкемия, продължава да се извършва от МЗ (табл. 4). За някои от лекарствата се променя приложението, по което се отпускат, а това е свързано с начина на доставката им и достъпа до населението.

Дискусия

Изместването на заплащането за посочените заболявания от МЗ към НЗОК е съпроводено с подобряване на териториалния достъп на пациентите, но възможността на аптеките да доставят необходимите количества лекарства не е все още изяснена. Все пак налице е обществен отглас за трудните и бавни процедури, през които пациентите са принудени да преминават, за да получат лекарствата си. Липсата на адекватни и пълни данни за общия брой на засегнатите от редки заболявания български граждани води до невъзможност на всички засегнати да получат лечението, от което се нуждаят. В България скъпоструващото лечение на редица редки заболявания не се поема от държавата, което обрича засегнатите пациенти.

| Търговско име | INN | ATC код | Рядко заболяване | ПЛС (приложение) 2010 г. | Наредба № 2010 | ПЛС (приложение) 2011 | Наредба № 2011 |
|---------------|----------------------|---------|--|--------------------------|----------------|-----------------------|----------------|
| Afinitor* | Everolimus | L01XE10 | Бъбречно-клетъчен карцином | - | - | 2 и 3 | 34 |
| Aldurazyme | Laronidase | A16AB05 | Мукополизахаридоза тип I | 4 | | 4 | |
| Atriance | Nelarabine | L01BB07 | T-клетъчна остра лимфобластна левкемия; T-клетъчен лимфобластен лимфом | 3 | 34 | 2 и 3 | 34 |
| Elaprase | Idursulfase | A16AB09 | Мукополизахаридоза II | 4 | 34 | 4 | |
| Evoltra* | Clofarabine | L01BB06 | Остра лимфобластна левкемия | - | - | 3 | 34 |
| Exjade | Deferasirox | V03AC03 | Таласемия майор | 3, 4 | 34 | 1 и 2 | 38 |
| Fabrazyme | Agalsidase beta | A16AB04 | Болест на Фабри | 4 | 34 | 1 | 38 |
| Glivec | Imatinib | L01XX28 | Хронична миелоидна левкемия | 3, 4 | 34 | 2, 3, 4 | 34 |
| Litak | Cladribine | L01BB04 | Косматоклетъчна левкемия | 3 | 34 | 2 и 3 | 34 |
| Lysodren* | Mitotane | L01XX23 | Адреностероиден карцином | - | - | 2 | |
| Mozobil* | Plerixafor | L03AX16 | Лимфом, мултиплен миелом | - | - | 2 и 3 | |
| Myozyme | Alglucosidase alfa | A16AB07 | Болест на Pompe | 4 | | 4 | |
| Naglazyme | Galsulfase | A16AB08 | Мукополизахаридоза тип IV | 4 | | 4 | |
| Nexavar | Sorafenib | L01XE05 | Бъбречно-клетъчен карцином | 3 | 34 | 2, 3 | 34 |
| Nplate | Romiplostim | B02BX04 | Имунна тромбоцитопенична пурпура | 4 | | 2, 4 | 34 |
| Revatio | Sildenafil | G04BE03 | Първична пулмонална хипертония | 4 | | 1 | 38 |
| Somavert | Pegvisomant | H01AX01 | Акромегалия | 4 | 34 | 1, 2 | 38 |
| Sprycel | Dasatinib | L01XE06 | Хронична миелоидна левкемия | 3 | 34 | 2, 3 | 34 |
| Tasigna | Nilotinib | L01XE08 | Хронична миелоидна левкемия | 3, 4 | 34 | 2, 3, 4 | 34 |
| Torisel | Temsirolimus | L01XE09 | Бъбречно-клетъчен карцином | 3 | 34 | 2, 3 | 34 |
| Tracleer | Bosentan monohydrate | CO2KX01 | Белодробна артериална хипертония | 4 | | 1 | 38 |
| Ventavis | Iloprost | B01AC11 | Първична пулмонална хипертония | 4 | 34 | 1, 2 | 38 |

Табл. 4. Лекарства сираци, включени в ПЛС по отделните наредби^{6, 7, 8}

*Лекарствени продукти, включени в ПЛС от 2011 г.

Заклучение

С промените през последните години се определят опитите на българския законодател да подобри достъпа на българските граждани с редки заболявания до необходимото им лечение. Разработването на Национална програма за редки заболявания също е крачка напред, чиито резултати тепърва ще бъдат оценени и анализирани. Всичко направено досега трябва да бъде преоценено, да се направят съответните изводи, за да може решенията и промените, които се извършват, да бъдат най-правилните – както за пациентите, така и за обществото.

Литература

1. Европланпроект. Препоръки за разработване на национални програми за редки болести, Ръководство, Europlan, 20100601 (достъпно от http://www.europlanproject.eu/public/filemanager/File/Guidance_Doc_EUROPLAN_20100601_final_Bulgarian.pdf).
2. Информационен център за лекарства сираци и редки заболявания. Ценообразуване, включване в ПЛС и реимбурсиране, Лекарства сираци в България – Периодичен обзор на достъпа до лекарства сираци в България, Март 2011; 2:4-6 (available from http://www.rareid.org/pub/OD_Report_04042011_BG.pdf).

Пълната библиографска справка е на разположение в издателството и може да бъде представена при поискване.