Р Е П У Б Л И К А Б Ъ Л Г А Р И Я
НАЦИОНАЛЕН СЪВЕТ ПО ЦЕНИ И РЕИМБУРСИРАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ

бул. Иван Ев. Гешов 15, София 1431 office@ncpr.bg
тел.: (+359 2) 8953 102, факс:(+359 2) 8953 157 www.ncpr.bg

СТАНОВИЩЕ

Във връзка с проявен интерес относно мотивите за разделянето на лекарствените продукти с INN Interferon beta – 1a от лекарствените продукти Interferon beta - 1b в отделни групи по анатомо терапевтичен код (АТС) код, използвани за лечение на множествена склероза (МС), Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти излага следната позиция:

В НСЦРЛП са постъпили заявления от притежателите на разрешенията за употреба на лекарствените продукти с международно непатентно наименование (INN) Interferon beta – 1a за промяна реда за определяне на референтната стойност и нивото на заплащане на лекарствени продукти, включени в Приложение № 1 „Лекарствени продукти, предназначени за лечение на заболявания, които се заплащат по реда на Закона за здравното осигуряване” на Позитивния лекарствен списък. Мотивите на притежателите на разрешението за употреба за необходимостта от разделяне е, че лекарствените продукти с INN Interferon beta 1a и Interferon beta-1b са фармакологично различни, което е в основата на разделянето им по (АТС) в две отделни групи L03AB07 (Interferon beta 1a) и L03AB08 (Interferon beta 1b). Също така се изтъква, че значителното намаляване на референтната стойност, която НЗОК заплаща за месечен курс с интерфероните бета, поради промяна на референта (Interferon beta - 1 b), е довела до значително увеличаване на сумата за доплащане от страна на пациента за продуктите с INN Interferon beta - 1 a. Сочи се, че доплащането на пациентите е поето от участниците във веригата на доставка и е направило лекарствените продукти нерентабилни за тези компании и ще доведе до оттеглянето им от българския пазар по икономически съображения.

Въз основа на данните, предоставени от НЗОК се установи, че изтеглянето от пазара на продуктите с INN Interferon beta - 1 a би затруднило лечението на значителен брой пациенти. През 2014 г. са лекувани с различна продължителност с Interferon beta - 1 a – 777 пациенти. При изтеглянето от фармацевтичния пазар на тези два продукта голяма част от пациентите, лекувани с тях, ще преминат на втора линия терапия с лекарствени продукти с международно непатентно наименование Fingolimod или Natalizumab.

Във връзка с гореизложеното са изискани медицински становища от националните консултанти по неврология, според които „Интерферон бета - 1a и Интерферон бета - 1b са лекарствени средства на първи избор за лечение на МС. По определение те модифицират хода на заболяването, като по този начин забавят неговата прогресия.

В България съществуват два продукта с INN Interferon beta - 1a и два с INN Interferon beta - 1b.

Между двете групи интерферони съществуват както фармакологични, структурни, биохимични, функционални и производствени разлики, така и разлики в начина на приложение и дозиране.

Интерферони бета - 1b имат по-силно изразени общи и локални странични реакции. При тях декомпенсираната чернодробна болест е абсолютно противопоказание, каквото не е при лекарствените продукти с INN Interferon beta - 1a.

За разлика от лекарствените продукти с INN Interferon beta - 1a, Интерферони бета - 1b са показани допълнително и при вторична прогресивна множествена склероза с рецидиви.

Според Националния консенсус за диагностика и лечение на множествена склероза, приет от Българското дружество по неврология, двата типа интерферон имат различно място в хода на заболяването. Интерферон бета - 1a се назначава в началните стадии на МС. С напредване на заболяването се прибягва до Интерферон бета - 1b.

Във връзка с постъпилите заявления в Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти за разделяне на лекарствените продукти с INN Interferon beta 1a от Interferon beta-1b в отделни групи на Позитивен лекарствен списък са изискани становища от НЗОК, на основание чл. 38, ал.6 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти. Становището на НЗОК е, че следва да се промени реферирането в групата на интерфероните бета, като се отделят на самостоятелни АТС кодове. Националната здравноосигурителна каса посочва, че разделянето на лекарствените продукти може да доведе до повишаване на разходите, но поради възможното изтегляне на някои от продуктите и преминаване на втора линия терапия, разходите ще се повишат много повече и на основание чл. 32, ал.2 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти правят предложение за разделяне на лекарствените продукти.

Предвид гореизложеното, на свое заседание НСЦРЛП на основание чл. 32, ал.2 и чл.37, ал. 3 от Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти прие решение за промяна в начина на реферирane в INN групата на интерфероните бета за лечение на Множествена склероза, а именно да бъдат обособени в отделни групи в Позитивния лекарствен списък тъй като в хода на производствата е установено, че не са налице условията на чл.47, ал.1 от Наредбата, а именно лекарствени продукти по INN и лекарствени форми да имат доказана сходна ефективност и безопасност за лечение на дадено заболяване с подобно клинично протичане и тежест съгласно кратката характеристика на продукта.