СПРАВКА

ЗА ОТРАЗЯВАНЕ НА ПОСТЪПИЛИТЕ ПРЕДЛОЖЕНИЯ И СТАНОВИЩА ОТ ОБЩЕСТВЕНИТЕ КОНСУЛТАЦИИ ПО ПРОЕКТ НА ПЛАН ЗА 2026 Г. ЗА МОНИТОРИНГ НА ИЗПЪЛНЕНИЕТО НА АКТУАЛИЗИРАНАТА НАЦИОНАЛНА СТРАТЕГИЯ ЗА ДЕМОГРАФСКО РАЗВИТИЕ НА НАСЕЛЕНИЕТО В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ (2012 – 2030 Г.)

№	**Дата и начин на постъпване на становището** (официално, по ел. поща, чрез Портала за обществени консултации и т.н.)	**Име на лице/на именование ЮЛ**	**Декларирани данни дали лицето действа от свое име или защитава позиция от името на друго лице/група лица**	**Предложения и становища**	**Приети/ неприети**	**Мотиви**
1.	Становището е постъпило на 06.07.2026 г. чрез Портала за обществени консултации.	Даниел Топалов	☒ Лицето действа от свое име ☐ Лицето защитава позиция от името на друго лице/група лица: ….	**1. Биомедицинска превенция на ХИВ и СПИ (към 2.4)** Предлагам добавяне на индикатори и мерки за: • **Предекспозиционна профилактика (PrEP):** индикатор „брой лица на PrEP и географско покритие по области“, с преход от пилотни дейности към реално финансиран национален достъп. Понастоящем НЗОК заплаща емтрицитабин/тенофовир единствено за лечение на ХИВ-позитивни лица, но не и за PrEP, което е основната бариера пред превенцията сред ключовите групи. • **Постекспозиционна профилактика (PEP):** гарантиран безплатен достъп в рамките на 72 часа в поне едно спешно отделение във всеки областен град, по ясен медицински протокол и независимо от здравноосигурителния статус.	Не се приема.	В Националната програма за превенция на ХИВ и СПИ в Република България, 2026-2030 г. (https://www.mh.government.bg/bg/politiki/programi/aktualni-programi), приета с Решение №101 от 29 януари 2026 г. на Министерски съвет, в Стратегическа цел 1: Намаляване на новите случаи на сексуално предавани инфекции (ХИВ, сифилис, гонорея, урогенитална хламидийна инфекция) в страната, Оперативна цел 5: Предекспозиционна профилактика (ПрЕП) за ХИВ сред лица от уязвимите групи, през 2026 г. е заложена дейност по създаване на работна група, която да изготви протокол за провеждане на пилотни дейности по предоставяне на ПрЕП сред лица от уязвимите групи. Посочените от г-н Топалов индикатори и мерки не са предмет на програмата. *Допълнителна информация:* Към момента в страната за показанието предекспозиционна профилактика (ПрЕП) на ХИВ инфекция са разрешени за употреба лекарствени

				• **doxy-PEP**: пилотно въвеждане за ключови популации, съпроводено със задължителен надзор на антимикробната резистентност.		продукти с международно непатентно наименование (INN) Emtricitabine, Tenofovir disoproxil. Съгласно терапевтичните показания, включени в кратката характеристика на лекарствените продукти с INN Emtricitabine, Tenofovir disoproxil, те се прилагат за: Лечение на HIV-1 инфекция Emtricitabine, Tenofovir disoproxil е показан за комбинирана антиретровирусна терапия за лечение на възрастни, инфектирани с HIV-1. Emtricitabine, Tenofovir disoproxil е показан и за лечение на юноши, инфектирани с HIV-1, с резистентност към нуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза (НИОТ) или токсичност, изключваща възможността за употреба на средства от първа линия; Предекспозиционна профилактика (ПрЕП) Emtricitabine, Tenofovir disoproxil е показан, в комбинация с по-безопасни сексуални практики, за предекспозиционна профилактика за намаляване на риска от придобита по полов път HIV-1 инфекция при високорискови възрастни и юноши. Лекарствените продуктите с INN Emtricitabine, Tenofovir disoproxil са включени в Приложение № 3 „Лекарствени продукти, предназначени за лечение на СПИН, на инфекциозни заболявания, на заболявания извън обхвата на ЗЗО, заплащани по реда на чл. 82, ал. 1, т. 8 от Закона за здравето, както и ваксини за задължителни имунизации и реимунизации, ваксини по специални показания и при извънредни обстоятелства, специфични серуми, имуноглобулини, определени с наредбата по чл. 58, ал. 2 от Закона за здравето“ на Позитивния лекарствен списък (ПЛС) само за показанието комбинирана антиретровирусна терапия за лечение на възрастни, инфектирани с HIV-1; за лечение на юноши, инфектирани с HIV-1, с резистентност към нуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза (НИОТ) или токсичност, изключваща възможността за употреба на средства от първа линия. Показанието предекспозиционна профилактика (ПрЕП) не е включено в ПЛС, следователно не се заплаща с публични средства.

						За включеното в ПЛС терапевтично показание лечение на HIV-1 инфекция Emtricitabine, Tenofovir disoproxil се осигурява по реда на Наредба №34 от 25 ноември 2005 г. за реда за заплащане от държавния бюджет на лечението на българските граждани за заболявания, извън обхвата на задължителното здравно осигуряване. Предвид факта, че включените в ПЛС лекарствени продукти с INN Emtricitabine, Tenofovir disoproxil имат утвърдена пределна цена при продажба на дребно, за показанието предекспозиционна профилактика (ПрЕП), те могат да се отпускат от аптеки за продажба на лекарствени продукти на граждани срещу представено лекарско предписание (рецепта). Разширяването на терапевтичните показания на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, както и включването им в други приложения на списъка с цел заплащането им с публични средства, може да бъде инициирано единствено от притежателя на разрешението за употреба, който е носител на изключителните патентни и търговски права върху продукта, чрез подаване на заявление до Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти съобразно предвидените условия и съответния финансиращ орган, който ще осъществява заплащането с публични средства. По отношение на показанието постекспозиционна профилактика (ПЕП) следва да се има предвид, че в кратките характеристики на включените в ПЛС антиретровирусни лекарствени продукти не е включено показание ПЕП, следователно приложението им за ПЕП е извън условията на разрешението за употреба. В този случай, съгласно действащата към момента разпоредба на чл. 266 *б* от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина (ЗЛПХМ), за показанието ПЕП не следва да се заплаща с публични средства. В тази връзка са предвидени нормативни промени, които предстои да бъдат внесени отново за обсъждане в Народното събрание.

				2. Осигуряване на наличност на пеницилин за лечение на сифилис (към 2.4, с връзка към 1.3 и 2.1) Планът отчита изследването за сифилис, но не гарантира наличност на средството за неговото лечение. Бензатин бензилпеницилинът (депо-форма) и кристалният пеницилин G са първо-линейно и незаменимо лечение, към което причинителят не е развил резистентност за над 70 години приложение. При **сифилис по време на бременност и при вроден сифилис пеницилинът е единственото признато лечение** — доксициклинът е противопоказан в бременност и неадекватен при невросифилис и вроден сифилис. Въпреки това лекарството отсъства от българския пазар от години и се набавя по неофициални канали, тъй като регистрираният притежател на разрешение за употреба не го внася поради ниска цена и липса на пазарен интерес. Нелекуваният сифилис при бременни води до мъртво раждане, неонатална смърт и вроден сифилис — с пряк ефект върху детската и майчината смъртност, наблюдавани от самата Стратегия. **Предлагам:** • индикатор „осигурена постоянна наличност на бензатин бензилпеницилин и кристален пеницилин G в лечебните заведения, кожно-венерологичните структури и КАБКИС“; • активиране на механизъм за гарантирана доставка — централизирана обществена поръчка/държавно осигуряване или задължение за доставка към притежателя на разрешение за употреба, вкл.	Не се приема.	Лечението на сифилис не попада в обхвата на Националната програма за превенция на ХИВ и СПИ в Република България, 2026-2030 г. приета с Решение № 101 от 29 януари 2026 г. на Министерски съвет. *Допълнителна информация:* Към настоящия момент в Република България са разрешени за употреба два лекарствени продукта с международно непатентно наименование (INN) Benzylpenicillin с включени в кратката им характеристика показания за лечение на придобит или вроден сифилис: • Penicillin Crystallisate TZF, Powder for solution for injection, 1 000 000 IU, Pack: 1; • Penicillin Crystallisate TZF, Powder for solution for injection, 5 000 000 IU, Pack: 1, с притежател на разрешението за употреба Tarchomin Pharmaceutical Works "Polfa" S.A., Полша. Лекарствените продукти имат утвърдена цена от Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти и са включени в Регистъра на пределните цени на лекарствените продукти, отпускани по лекарско предписание. За лекарствения продукт Penicillin Crystallisate TZF 1 000 000 IU в Изпълнителната агенция по лекарствата е постъпило уведомление по чл. 54, ал. 2 от ЗЛПХМ за временно преустановяване на продажбите на българския пазар, подадено от притежателя на разрешението за употреба на 25.08.2025 г. С оглед осигуряване на достъп до лечение, до възстановяване на продажбите на Penicillin Crystallisate TZF 1 000 000 IU, в ЗЛПХМ и подзаконовата нормативна уредба е предвидена възможност, когато лечението на съответно заболяване е без алтернатива в страната, за конкретен пациент лекарствен продукт като Penicillin Crystallisate TZF 1 000 000 IU, който е разрешен за употреба в страна членка на Европейския съюз, разрешен е за употреба по реда на ЗЛПХМ, но не се разпространява на българския пазар, по предложение на лечебно заведение за болнична помощ да се включва в списък, съставен по реда на чл. 266а от ЗЛПХМ и да се осигурява

				по реда за неотложен внос на недоставяни продукти чрез ИАЛ; • включване на продукта в регистъра на лекарствата, чиято липса застрашава живота и здравето, с активни коригиращи мерки.		по реда Наредба № 10 от 17.11.2011 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. Организирането на доставката на лекарствен продукт за конкретен пациент от списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ до лечебните заведения за болнична помощ се урежда от ръководителя на лечебното заведение, в което ще се осъществява лечение с неразпространяващ се в страната лекарствен продукт, като за целта се издава протокол от комисия от трима лекари. Комисията също така може да вземе решение за предварително осигуряване на необходимите количества от съответния лекарствен продукт, които да бъдат налични в лечебното заведение при възникване на необходимост от лечение на конкретен пациент или група пациенти. Изпълнителната агенция по лекарствата съгласува протоколите в срок до 3 работни дни от получаването им и информира лицата, които ще осъществят доставката, или прави мотивиран отказ. Към настоящия момент в Министерството на здравеопазването не е постъпвало предложение от ръководител на лечебно заведение за болнична помощ за включване на лекарствен продукт с INN Benzylpenicillin в Списъка по чл. 266а, ал. 2 от ЗЛПХМ. При постъпване на такова предложение същото ще бъде разгледано по максимално оперативен ред съобразно нормативно установената процедура. Предвид гореизложеното считаме, че действащата нормативна уредба предвижда необходимите механизми за осигуряване на достъп до лекарствени продукти с INN Benzylpenicillin за лечение на сифилис при наличие на медицинска необходимост, както и възможност за поддържане на необходимите количества в лечебните

						заведения, в които се провежда лечение на пациенти с това заболяване, поради което не считаме, че е необходимо въвеждането на допълнителни мерки в рамките на предложения План.
				3. Таргетна безплатна ваксинация на ключови популации през КАБКИС (към 2.4 и 2.1.4) Предлагам осигуряване на безплатни ваксини през мрежата КАБКИС за ключови групи с повишен риск (мъже, които правят секс с мъже; употребяващи инжекционно наркотици; хора, живеещи с ХИВ; хронично чернодробно болни): • хепатит А и хепатит В, вкл. комбинирана HAV/HBV ваксина; • ваксина срещу mpox (маймунска шарка, MVA-BN), както и осигуряване на нейната наличност в страната за пред- и постекспозиционно приложение; • менингококова ваксина при епидемиологична индикация. Мярката да се отчита с индикатор „обхват на ваксинацията по ключови популации“.	Не се приема.	Осигуряването на безплатни ваксини през мрежата КАБКИС за ключови групи с повишен риск (мъже, които правят секс с мъже; употребяващи инжекционно наркотици; хора, живеещи с ХИВ; хронично чернодробно болни) не попада в обхвата на Националната програма за превенция на ХИВ и СПИ в Република България, 2026-2030 г. приета с Решение № 101 от 29 януари 2026 г. на Министерски съвет. Посочените от г-н Топалов индикатори и мерки не са предмет на програмата. *Допълнителна информация:* Обществените отношения, свързани с опазване здравето на гражданите от заразни болести се уреждат със Закона за здравето и Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България (обн. ДВ. бр.45 от 31 май 2005 г.). Задължителни имунизации и реимунизации се провеждат срещу определени заразни болести, чието разпространение лесно може да предизвика епидемии, в хода на боледуването могат да възникнат временни или трайни усложнения, заболяването да предизвика инвалидизация и/или смърт и съответно да има значителни здравно-икономически и социални последствия за обществото като цяло. С Наредба № 15 от 2005 г. за имунизациите в Република България се регламентират редът, начинът, сроковете и подлежащите лица на задължителни, препоръчителни и целеви имунизации и реимунизации, изискванията към ваксините, противопоказания и отлагане по медицински показания, надзорът на имунопрофилактиката. Имунизационният календар на Република България е регламентиран с Приложение № 1 към чл. 2, ал. 2 и съгласно него в страната ни провеждат задължителни имунизации срещу следните заразни болести: туберкулоза, хепатит тип Б, дифтерия, тетанус, коклюш,

						полиомиелит, хемофилус инфлуенце тип Б, пневмококови инфекции, морбили, паротит, рубеола, варицела и ваксините се осигуряват с публични средства. За защита на индивидуалното здраве е предвидено провеждане на препоръчителни имунизации, като в Приложение № 2 към чл. 7, ал. 2 от наредбата подробно са описани рисковите групи от населението, условията и реда за провеждането им. Съгласно чл. 7, ал. 1 от посочената наредба препоръчителните имунизации и реимунизации се извършват срещу заплащане в имунизационните кабинети на Регионалните здравни инспекции и в лечебни заведения. Предвид гореизложеното считаме, че действащата нормативна уредба предвижда необходимите механизми за защита на общественото здраве от социалнозначими, с висок епидемичен потенциал, заразни болести и достъп на рискови групи за защита на индивидуалното здраве.
				4. Разширяване на обхвата на HPV ваксинацията (към 2.1.4) Националната програма за първична профилактика на заболявания, причинени от HPV (2025–2030 г.), вече обхваща момичета и момчета по възрастови кохорти. Предлагам: • разширяване на наваксващата (catch-up) ваксинация към по-възрастни кохорти и млади възрастни; • целенасочено предлагане на 9-валентна HPV ваксина на мъже, които правят секс с мъже, и на хора, живеещи с ХИВ, предвид високия риск от анален и орофарингеален карцином; • отделен индикатор за обхват по ключови групи.	Не се приема.	Съгласно разпоредбите на чл. 4 и т. XV от Приложение №2 към чл. 7, ал. 2 от Наредба №15 за имунизациите в Република България, имунизацията срещу човешки папилома вирус е препоръчителна за лицата над 9-годишна възраст. Съгласно чл. 7, ал. 1 от посочената наредба препоръчителните имунизации се извършват срещу заплащане в имунизационните кабинети на Регионалните здравни инспекции и в лечебни заведения и могат да бъдат осигурени с публични средства в рамките на национални програми по реда на чл. 3, ал. 3 от Закона за здравето. Националната програма за първична профилактика на ракови заболявания, причинени от човешки папилома вирус (HPV), 2025–2030 г. е приета с Решение №223 от 9 април 2025 г. на Министерския съвет, като са разписани целевите групи за имунизация и съответните индикатори за постигнат имунизационен обхват. Дейностите се реализират в рамките на осигурените бюджетни средства на Министерството на здравеопазването през съответната финансова година, а в средносрочен план в

						рамките на параметрите на средносрочната бюджетна прогноза за съответния тригодишен период. С програмата за първи път се осигурява възможността за осигуряване на публични средства за профилактична имунизация срещу HPV и за момчетата на възраст от 10 до 14 години. Определянето на целевите групи и възраст за имунизация се основава на препоръки на Българска педиатрична асоциация, множество медицински специалисти, неформални сдружения и организации, както и на практиката в останалите държави членки в Европейския съюз и Европейското икономическо пространство, където в 93% от тях (28 от 30 държави), ваксини срещу HPV се прилагат на момчета и момичета във възрастовия диапазон 9–14 години. Считаме, че за лицата извън определените с националната програма целеви групи за имунизация действащата нормативна уредба предвижда механизми за достъп на рискови групи до защита на индивидуалното здраве.

X

ЕВГЕНИ ГОГУШЕВ
ГЛАВЕН СЕКРЕТАР НА МТСП