СПРАВКА

ЗА ОТРАЗЯВАНЕ НА ПОСТЪПИЛИТЕ ПРЕДЛОЖЕНИЯ И СТАНОВИЩА ОТ ОБЩЕСТВЕНИТЕ КОНСУЛТАЦИИ ПО ПРОЕКТ НА НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 2 ОТ 23 ЯНУАРИ 2020 Г. ЗА ПРИЕМАНЕ НА ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТИЧНО РЪКОВОДСТВО ПО КОЖНИ И ВЕНЕРИЧЕСКИ ЗАБОЛЯВАНИЯ

№	Дата и начин на постъпване на становището (официално, по ел. поща, чрез Портала за обществени консултации и т.н.)	Име на лице/наименование 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.	**03.08.2026 г., по ел. поща**	**AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Германия**	☒ Лицето действа от свое име ☐ Лицето защитава позиция от името на друго лице/група лица:	**1. В Глава IX. ПСОРИАЗИС, след текста на т. 2 от „Въведение“ да се добави текста:** „Критерии за допълнително „преоценяване“ на лекия псориазис като умерен до тежък: • засягане в значителна степен на видими части на тялото, • значително засягане на скалпа, • засягане на гениталиите, • онихолиза или ониходистрофия на поне два нокътя на ръцете, • наличие на сърбеж, водещ до разчесване, • наличие на рефрактерни плаки.“	**Прието**	*Съгласувано е с Европейските гайдлайни: „Living EuroGuiDerm Guideline for the systemic treatment of psoriasis vulgaris“* *https://www.guidelines.edf.one/guidelines/psoriasis-guideline*

				2. В Глава IX. ПСОРИАЗИС, точка 1. ПСОРИАЗИС С ПЛАКИ, подточка 1.23. Risankizumab, след текста „Препоръчителната доза е 150 mg (две инжекции по 75 mg), приложени чрез подкожна инжекция на седмица 0, седмица 4 и след това – веднъж на 12 седмици.“ да се добави: **„Risankizumab е показан за лечение на умерен до тежък плакатен псориазис при деца и юноши на възраст на и над 6 години, които са кандидати за системна терапия. Препоръчителната доза за педиатрични пациенти се определя въз основа на телесното тегло и се прилага чрез подкожна инжекция на седмица 0, седмица 4 и след това – веднъж на 12 седмици.“** *Мотиви:* *С Решение на Европейската комисия от 22.06.2026 г. показанието на risankizumab беше разширено и вече включва лечение на умерен до тежък плакатен псориазис при деца и юноши на възраст 6 и повече години, които са кандидати за системна терапия. Поради това считаме, че е необходимо новото показание да бъде отразено във фармако-терапевтичното ръководство с оглед неговото актуализиране и привеждане в съответствие с действащата КХП.*	**Прието**	*С Решение на Европейската комисия от 22.06.2026 г. показанието на risankizumab беше разширено и вече включва лечение на умерен до тежък плакатен псориазис при деца и юноши на възраст 6 и повече години, които са кандидати за системна терапия.*
				3. В Глава IX. ПСОРИАЗИС, точка 1. ПСОРИАЗИС С ПЛАКИ, подточка 1.23. Risankizumab се предлага текстът на част „Противопоказания за употреба на БС:“ да бъде актуализиран и хармонизиран с актуалните КХП на отделните биологични лекарствени продукти, като общите препоръки бъдат формулирани, както следва: **„Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба на биологична терапия.** **Бременност и кърмене**	**Прието**	*Съгласно КХП на продукта*

				Жените с детероден потенциал трябва да използват ефективни методи на контрацепция по време на лечението и определен период след лечението в зависимост от класа на биологичната терапия. Жени с детероден потенциал трябва да обмислят употребата на подходяща контрацепция за предотвратяване на забременяване и да продължат употребата й в определен период след последния прием според класа на биологичната терапия. **Имунизации** Преди започване на биологична терапия трябва да се помисли за приключване на всички подходящи имунизации съгласно настоящия имунизационен календар. Ако на пациента е направена жива ваксина (вирусна или бактериална), препоръчително е да изчака определен период в зависимост от класа на биологичната терапия. **Латентна или активна туберкулоза** Пациентите трябва да се изследват за инфекция с туберкулоза (ТВ) преди започване на лечение с биологична терапия. Пациентите, на които се прилага биологично лечение, трябва да се наблюдават за признаци и симптоми на активна туберкулоза (ТВ). Преди започване на лечение с биологична терапия при пациенти с анамнеза за латентна или активна туберкулоза в миналото, за които не може да бъде потвърдено провеждането на адекватен курс на лечение, трябва да се обмисли противотуберкулозна терапия.“		
				4. В Глава IX. ПСОРИАЗИС, точка 1. ПСОРИАЗИС С ПЛАКИ, подточка L40.5 Артропатичен псориазис, в част „<u>Препоръчани продукти:</u>“ да се добави нова точка със следния текст: „Risankizumab, самостоятелно или в комбинация с methotrexate (MTX), е показан за лечение на активен псориатичен артрит при възрастни с недостатъчен отговор или с непоносимост към едно или	**Прието**	*Приемаме изтъкнатия мотив, че показанието е съгласно актуалната КХП на лекарствения*

				повече болест-модифициращи антиревматични лекарства (disease-modifying antirheumatic drugs, DMARDs).“ *МОТИВИ:* *Показанието е одобрено съгласно актуалната КХП на лекарствения продукт и следва да бъде отразено във фармако-терапевтичното ръководство с цел осигуряване на пълнота и акуратност на терапевтичните препоръки.*		*продукт и следва да бъде отразено във ФТР с цел осигуряване на пълнота и акуратност на терапевтичните препоръки.*
2.	**21.07.2026 г., чрез Портала за обществени консултации**	**Даниел Топалов**	☒ Лицето действа от свое име ☐ Лицето защитава позиция от името на друго лице/група лица:	Прави следните предложения и бележки: **1. Достъпност на първа линия терапия при сифилис — необходимост от гарантирана и постоянна наличност на пеницилиновите продукти, а не от алтернатива.** Разделът за системно лечение на сифилис (т. X) правилно постановява пеницилиновите продукти (кристален benzylpenicillin, benzathine penicillin G, procain penicillin) като задължителна и незаменима първа линия, като изрично изключва алтернативи при бременни жени, деца и невросифилис. Именно поради това обръщам внимание, че проблемът с трайния недостиг на benzathine penicillin G и на кристален пеницилин в Република България **не може и не следва да бъде решаван чрез алтернативна терапия** — за посочените групи такава просто не е разрешена, а заместването с цефалоспорини, макролиди или тетрациклини е недопустимо (макролидите не преминават през плацентата и нямат ефект върху плода; тетрациклините са противопоказани при бременност и деца). Следователно единственото адекватно решение е **обезпечаване на постоянна и гарантирана наличност** на пеницилиновите	**Неприето**	*Фармако-терапевтичното ръководство разглежда подходите за лечение на конкретни заболявания и целта му е да обхване всички съществуващи лекарствени терапии.* *Изтъкнатите проблеми визират недостиг на определени ЛП, който не е обект на разглеждане от ФТР. При направена справка*

				продукти на българския пазар. Приемането на терапевтичен стандарт, чиято първа линия физически отсъства, обезсмисля самата наредба и застрашава живота и здравето на най-уязвимите пациенти. Настоявам приемането на акта да бъде обвързано с ангажимент на компетентните органи (НСЦРЛП, Министерство на здравеопазването, ИАЛ, НЗОК) за осигуряване на непрекъснато снабдяване с критичните пеницилинови продукти чрез подходящи механизми, като например: – включване на benzathine penicillin G, кристален benzylpenicillin и procain penicillin в списъка на критичните/жизненоважни лекарствени продукти с режим на задължителни минимални складови наличности; – държавно централизирано договаряне и/или буферни (стратегически) запаси, гарантиращи покритие на нуждите независимо от търговския интерес на доставчиците; – активиране на националните и европейските механизми за противодействие на недостига по Регламент (ЕС) 2022/123 (засилена роля на ЕМА при мониторинга и управлението на недостига), в контекста на работата на ЕС по списъка на критичните лекарства и на чл. 168 ДФЕС относно високото ниво на закрила на човешкото здраве; – предвиждане на процедура за спешен внос/осигуряване при установен риск от изчерпване, така че към момента на прилагане на наредбата първата линия терапия да бъде реално достъпна. Считам за недопустимо нормативен акт да постановява безалтернативен терапевтичен стандарт, без държавата едновременно да поеме ангажимент за неговата изпълнимост. Настоявам този въпрос да бъде изрично адресиран, а не		*в Регистъра на уведомленията по чл. 54, ал. 2 и ал. 4 от ЗЛПХМ, поддържан от ИАЛ, не е установено наличие на подадено уведомление за временно или за постоянно преустановяване на продажбите на ЛП от пеницилиновата група.*

				подминат с формалното твърдение за липса на бюджетно въздействие. **2. Липса на профилактичен подход при полово предавани инфекции(PEP/DoxyPEP).** Ръководството третира сифилиса единствено в лечебен аспект, без да отразява съвременните превантивни стратегии при бактериални полово предавани инфекции, които се обсъждат и въвеждат на европейско и международно ниво (напр. пост-експозиционна профилактика с доксициклин — DoxyPEP — при определени високорискови групи, отразена в актуални насоки на CDC и в обсъжданията на европейските дружества по ППИ / IUSTI). Отчитайки нарастващата заболеваемост от сифилис и другите бактериални ППИ, както и рисковете от антимикробна резистентност, настоявам компетентните органи да разгледат мястото на профилактичните подходи в националните терапевтични и профилактични документи, при ясна оценка на съотношението полза/риск и на въздействието върху резистентността. Доколкото HIV-профилактиката (PrEP) и профилактиката на ППИ излизат извън тесния обхват на дерматологичното ръководство, отправям препоръка за координиран подход между съответните експертни съвети и нормативни актове. Моля постъпилите предложения да бъдат отразени в справката по чл. 26, ал. 5 от Закона за нормативните актове с мотиви за приемането или отхвърлянето им.	**Неприето**	*Фармако-терапевтичното ръководство има за цел да обхване всички съществуващи ЛП, приложими за **лечение** на дадени заболявания. От своя страна, профилактиката включва мерки с цел предотвратяване появата на заболявания (национални програми за превенция и др.), които не влизат в обхвата на ФТР.*

ГАЛИНА СТОЕВА:
главен секретар на НСЦРЛП