

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени след повторно обществено обсъждане на проект на Наредба за изменение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти

Участник в общественото обсъждане	Предложение/Мнение	Приема/не приема/предложението	Мотиви
1. Национална здравноосигурителна каса Вх. № 09-00-63/11.05.2018 г.	Националната здравноосигурителна каса прави следните предложения: 1. В чл. 24, ал. 5 да се измени така: „(5) Рецептурните бланки по ал. 1 задължително се попълват в електронна форма, разпечатват се и издават ги лекари/лекари по дентална медицина полагат подпис и личен печат и/или печат на лечебното заведение.“. 2. В чл. 48, ал. 1 да се създаде т. 6 със следното съдържание: „6. В случаите, когато не е изпълнено изискването на чл. 24, ал. 5.“. Предложенията са във връзка с необходимостта от привеждане на текста на чл. 24, ал. 5, ведно със създаване в чл. 48, ал. 1 на т. 6, към текст от сключеният между Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) и Българския лекарски съюз Национален рамков договор за медицински дейности за 2018 г. по отношение на реда за издаване на рецептите, с които се предписват лекарствени продукти за домашно лечение на територията на страната, заплащани напълно или частично от НЗОК. В Националния рамков договор за медицински дейности за 2018 г. (чл. 43, ал. 2) се предвижда рецептурните бланки по чл. 24, ал. 1 от Наредба № 4 да се попълват електронно, като при неспазване на това изискване същите да не се изпълняват в аптеките, сключили договор с НЗОК, и да се връщат на приносителите за предаване на	Приема се	Мотивите са изложени в предложението

	лекарите/лекарите по дентална медицина, които са ги издали. С предложената промяна се цели предотвратяване на случаите, при които поради нечетливо изписване на данни и наименования на лекарствени продукти се стига до допускане на грешки при отпускането и/или отчитането им, а впоследствие и до налагане на санкции от страна на НЗОК на притежателите на разрешения за търговия на дребно в аптека. С попълването на рецептурните бланки в електронна форма ще се улесни и оптимизира дейността на всички субекти, участващи в процеса на предписване, отпускане (получаване) и заплащане на лекарствени продукти – лекари/лекари по дентална медицина, магистър-фармацевти, пациенти, НЗОК, респ. РЗОК и техните контролни органи. Същевременно установяването на изискване за попълване на рецептурните бланки в електронна форма е първата стъпка към предстоящия процес по въвеждане на електронната рецепта. За прилагането на новата уредба няма да са необходими финансови средства от бюджета на НЗОК и на Министерство на здравеопазването. Промените няма да са в тежест и на бюджетите на изпълнителите на медицинска помощ, предвид обстоятелството, че същите отчитат дейността си в изпълнение на сключените договори с НЗОК по електронен път, поради което притежават необходимата техника. Очакваният резултата от приемането на проекта е предотвратяване на грешки при отпускане на лекарствени продукти за домашно лечение, заплащани напълно или частично от НЗОК. Друг очакван резултата е по-лесно прилагане на електронната рецепта след нейното въвеждане, предвид обстоятелството, че лекарите/лекарите по дентална медицина вече ще са преминали		
--	---	--	--

	„подготвителния етап“ от процеса, чрез попълването на рецептите в електронна форма. Предложението за изменение на Наредба № 4 не засяга правна регламентация от европейското законодателство. Уредбата на обществените отношения, предмет на проекта на наредба, е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделните държави-членки		
2. УМБАЛ „Софиямед“ ООД Вх. № 33-УМБАЛ-129/15.05.2018 г.	Чл. 30г, ал. 4 да се измени по следния начин: „(4) Лекарствените продукти за лечение на злокачествени хематологични заболявания при лица над 18г., с изключение на опиоидните аналгетици, се предписват от лекуващия лекар, след решение на Клинична комисия по хематология, съгласно медицинския стандарт „Клинична хематология“. Решенията се вписват в протокол по образец № 8в, подписан от най-малко двама лекари с призната специалност „Клинична хематология“, които работят в съответното лечебно заведение със структура по клинична хематология от второ или трето ниво на компетентност и са членове на Клиничната комисия по хематология. Протоколите са валидни за срок до 180 дни, считано от началото на лечението по схемата.“. Предложението протоколите за предписване на лекарствени продукти за лечение на злокачествени хематологични заболявания при лица над 18г. да се изготвят в Клиники/Отделения само от III ниво на компетентност ограничава твърде много избора на пациентите в кое лечебно заведение да проведат лечението си. Допълнително въведеното изискване за полагане на подпис от трима лекари специалисти въвежда непостижимо висок критерий относно персоналия състав на медицинските специалисти в лечебните заведения. Заложените критерии не отговарят на нуждите на пациентите и на действителността в	Приема се по принцип	Със заключителните разпоредби на проекта за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. се предвижда допълнение на Наредба № 8 от 2009 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Клинична хематология“, като се предвижда, че Клинична комисия може да се създава и към хематологични структури от II ниво на компетентност в лечебните заведения, определени за проследяването на ефекта от терапията с лекарствени продукти в областта на клиничната хематология по реда на чл.31б от наредбата по чл. 261а, ал. 5 от Закона за лекарствени продукти в хуманната медицина, в които работят най-малко трима лекари с призната специалност по „Клинична хематология“, като най-малко двама от тях са на основен трудов договор по смисъла на § 1, т. 7 от Допълнителните разпоредби на Закона за лечебните заведения.“ С промяната се цели разширяване на кръга от лечебни заведения, в които могат да се създават Клинични комисии, както и подобряване на достъпа на пациенти до иновативни лекарствени продукти.

	българското здравеопазването като не са съобразени и с непрестанния недостиг на лекари-специалисти.		
3. „Гама Консулт – Калинкин, Прокопов и с-ие” СД Вх. № 26-00-973/17.05.2018 г.	Предлагаме чл. 30а, ал. 6, допълнен в проекта за изменение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, а именно: (6) Терапевтичният фиш може да бъде и само в електронна форма, като се подписва съгласно Закона за електронния документ и електронния подпис. да се измени, както следва: (6) Терапевтичния фиш може да бъде и само в електронна форма, като се подписва съгласно Закона за електронния документ и електронния подпис с квалифициран или усъвършенстван електронен подпис. С цел унифициране на изискванията за подписване и отпускане на лекарствени продукти с електронни документи, предлагаме да се измени и чл. 30а, ал. 2 от Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти със същите мотиви, както следва: Сега действащ текст: (2) (Изм. – ДВ, бр. 95 от 2014 г.) Лекарственият лист по приложение № 5а може да бъде и само в електронна форма, като се подписва съгласно Закона за електронния документ и електронния подпис. Предложение: (2) Лекарственият лист по приложение № 5а може да бъде и само в електронна форма, като се подписва съгласно Закона за електронния документ и електронния подпис с квалифициран или усъвършенстван електронен подпис. Мотивите ни са следните: Чл. 30а, Раздел „Предписване на лекарствени продукти в лечебни заведения със стационар”, от „НАРЕДБА № 4 от 4.03.2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти”, регламентира възможността Лекарственият лист по	Приема се	

	приложение № 5а, с който се искат и опускат лекарствени средства от болничната аптека да бъде и само в електронна форма. С измененията на чл. 30а от Наредбата се предвижда и Терапевтичния фиш да може да бъде само в такава форма, като условията за валидност на електронните документи е те да бъдат подписан съгласно „Закон за електронния документ и електронния подпис" (ЗЕДЕП). Тази обща препратка към ЗЕДЕП не дава ясни инструкции на лечебните заведения кой от трите електронни подписи дефинирани в закона следва да използват. Такова уточнение се налага и от факта, че всеки от предвидените в чл. 13 ЗЕДЕП подписи има специфични технически характеристики и по различен ред се приравнява на саморъчен подпис. Без конкретно посочване на това с какъв подпис следва да са подписани документите по чл. 30а лечебните заведения, за да избегнат риска да не им бъдат заплатени изписаните лекарствени средства, приемат че валиден ще е само електронен документ подписан с квалифициран електронен подпис, който по закон се приравнява на саморъчен. Закупуването и обновяването на квалифицирани подписи за всички лекари и фармацевти е скъпо и като резултат болниците не го въвеждат в практиката си. Съобразно нормативните изисквания към техническите специфики към всеки от трите вида електронни подписи, единствено електронният подпис по Чл. 13 (1) от ЗЕДЕП не гарантира, че ако Лекарственият лист /електронният документ/ бъде променен, подписът ще остане валиден и по тази причина смятаме прилагането му за целите на Чл. 30а (2) и (6) за неудачно. Останалите два вида електронни подписи по Чл. 13 (2) и Чл. 13 (3) от ЗЕДЕП гарантират, че при промяна на Лекарствения лист (електронния документ) подписа няма да бъде валиден и по този начин ограничават възможността за		
--	--	--	--

	манипулиране на подписаните електронни документи. Конкретното и ясно посочване на усъвършенствания подпис като валиден инструмент за подписване на документите по чл. 30а ще стимулира създаването на електронни документи, защото усъвършенстванията електронни подписи могат да се издават от лечебните заведения за нуждите на вътрешния им документооборот с помощта на стандартен софтуер, което няма да е свързано с допълнителни разходи и ще позволи прилагането в практиката на Лекарствения лист по приложение № 5а само в електронна форма. Последното ще спомогне за постигане на целите на наредбата, а именно за осъществяване на по – голям и лесен контрол върху предписването и разходите за лекарствени продукти.		
4. УМБАЛ „Д-р Георги Странски“ ЕАД, гр. Плевен Вх. № 33-УМБАЛ-146/28.05.2018 г.	Във връзка с предложения за обществено обсъждане проект на Наредба за изменение на Наредба № 4 от 2009 г. се предоставят становищата на маг. фарм. Ирена Кръстева, управител на Болничната аптека при УМБАЛ „Д-р Георги Странски“ ЕАД, гр. Плевен и на д-р Деян Николов Давидов, началник отделение по Медицинска онкология при УМБАЛ „Д-р Георги Странски“ ЕАД, гр. Плевен: I. Становище от маг. фарм. Ирена Кръстева, управител на Болничната аптека при УМБАЛ „Д-р Георги Странски“ ЕАД, гр. Плевен: Съгласно текста в наредбата и двете приложения (Приложение № 8д към чл. 50, ал. 4 и Приложение № 8е към чл. 50, ал. 5) се попълват ежедневно от Болничната аптека, но поддържането на подобна документация изисква: 1. Назначаване на допълнителен персонал за попълване на журнала за разтвор на лекарствени продукти във вида, в който е публикуван. 2. В текста на Наредбата не става ясно по какъв начин се изписват и бракуват неизползваемите остатъци по Приложение № 8е към чл. 50, ал. 5, както	Не се приема	С предложените промени, се цели създаването на предпоставки за по-голям контрол върху предписването на лекарствените продукти за лечение на злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания на лицата под и над 18-годишна възраст от комисиите, оторизирани за тази дейност. С предложените промени се цели да се създаде възможност за по-голям контрол на НЗОК върху разходите за лекарствените продукти, заплащани за лечение на злокачествени и хематологични заболявания в болничната помощ с обществени средства и ще способства за създаване на електронно досие на пациентите.

	и за чия сметка остава стойността на тези неизползваеми остатъци. II. Становище от маг. фарм. Ирена Кръстева, управител на Болничната аптека при УМБАЛ „Д-р Георги Странски“ ЕАД, гр. Плевен: В § 1 от проекта на Наредба за изменение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти е записано, че в член 30а се създават алинеи 5, 6, 7 и 8. Съгласно алинея 5 от този член се създава терапевтичен фиш - видът му е описан в § 10 от проекта. Категорично не съм съгласен с текста на член 1 в частта – създаване на терапевтичен фиш. Този фиш дублира информацията, налична в Протокол от клинична онкологична комисия по химиотерапия, Решение от Обща клинична онкологична комисия и Лекарствен лист /Табела/ и лесно може да бъде получена от тях. Попълването на този терапевтичен фиш не улеснява работата на медицинския персонал, ще отнема огромно количество от и без това недостигащото време и ще натовари допълнително медицинския персонал, без да има реална полза от това за никого. Медикаментите, които се прилагат на пациентите, ежедневно се изписват в лекарствен лист, на който са отразени точните дози. Като се отпускат медикаментите от болничната аптека, те веднага влизат във финансовия отчет на болния, както в рамките на деня този отчет се изпраща в РЗОК заедно с Протокола от лечение на пациентите с медикаменти, заплащани от НЗОК. Когато получат лекарствените листове, фармацевтите разтварят медикаментите в разтвори, които са отразени в кратката характеристика на всеки медикамент. Автоматично се отпечатва етикет на всяка банка, на който са отразени имената на пациента, дозата на медикамента и разтворителя. Това е напълно достатъчна и не е необходимо да попълва лекарствен		
--	--	--	--

	фиш, който дублира протокола, а в останалата му част се изисква ненужна информация относно каква е банката /стъклена или пластмасова/, как се прилага медикамента, както и скоростта на вливане, пола на пациента и т.н. В заключение въвеждането на допълнителни документи няма да бъде от полза нито за фармацевтите, нито за персонала на отделението по медицинска онкология, а още по-малко за пациентите. Въвеждането на този фиш ще доведе до сериозна загуба на време на персонала да попълва тази излишна документация, загуба на време за фармацевтите, които трябва да разтварят медикаментите за 50-60 болни дневно от отделението по медицинска онкология. Това в крайна сметка ще рефлектира върху пациентите, които дошли сутринта, ще трябва да чакат с часове да получат своето лечение. Ако бъде приета Наредбата в този вариант, ще настъпят големи затруднения при лечението на болните със солидни тумори при лица над 18 години. Спазвайки изискванията на закона в 14-дневния срок за възражения и/или препоръки към проекти на наредби или тяхната промяна искам категорично да възразя срещу текстовете формулирани по този начин в § 1 и § 10 от Проект на Наредба за изменение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, обн. ДВ бр. 21 от 2009 г.		
5. Асоциация на научноизследователските фармацевтични производители в България Вх. № 15-00-120/30.05.2018 г.	Предложена редакция на разпоредби на Наредба № 4: 1. Предлагаме следното допълнение на Приложение № 8б към чл. 30г, ал. 3 и ал. 5 от Наредба № 4 – Протокол от клинична онкологична комисия по химиотерапия: Навсякъде в Протокола от клинична онкологична комисия по химиотерапия към думите „Международно непатентно наименование /INN/“ да се добави „или търговско име на биологичен лекарствен продукт“.	Не се приема	Протоколите за лекарствено лечение по химиотерапия и от клиничната комисия по хематология са попълвани и преди новия формат на Приложение № 8б към чл. 30г, ал. 3 и ал. 5 и Приложение № 8в към чл. 30г, ал. 4 и ал. 5, като лекарствената терапия е посочвана единствено по „Международно непатентно наименование /INN/“. Този

	Пример: химиотерапия <table border="0"> <tr> <td>АТС</td><td>Международно непатентно наименование /INN/ или търговско име за биологичен лекарствен продукт</td><td>Ден/Дни</td><td>Път на прилагане (iv, sc, po, интракавитариор интравезикално и т.н.)</td></tr> </table> 2. Предлагаме следното допълнение на Приложение № 8в към чл. 30г, ал. 4 и ал. 5 от Наредба № 4 – Протокол за лекарствено лечение по хематология: В Протокола за лекарствено лечение по хематология към думите „Международно непатентно наименование /INN/“ да се добави следното: „или търговско име на биологичен лекарствен продукт“, както следва: <table border="0"> <tr> <td>Тип терапия</td><td>АТС</td><td>Международно непатентно наименование /INN/</td><td>Ден/Дни</td></tr> </table> 3. Предлагаме следната редакция (допълнение) на разпоредбата на Глава трета ПРЕДПИСВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, Раздел I Ред за предписване на лекарствени продукти, чл. 8, ал. 1: „Чл. 8. (1) Лекарствените продукти се изписват четливо на латиница с международното непатентно или фармакопейно наименование на лекарственото им вещество или търговските им наименования, като биологичните лекарствени продукти във всички случаи се изписват с търговските им наименования.“ 4. Предлагаме следната редакция (изменение) на разпоредбата на Глава трета ПРЕДПИСВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, Раздел I Ред за предписване на лекарствени продукти, чл. 9а, ал. 4: „Чл. 9а	АТС	Международно непатентно наименование /INN/ или търговско име за биологичен лекарствен продукт	Ден/Дни	Път на прилагане (iv, sc, po, интракавитариор интравезикално и т.н.)	Тип терапия	АТС	Международно непатентно наименование /INN/	Ден/Дни		формат се предлага с цел подаване на електронен отчет към НЗОК. Лечебните заведения за болнична помощ, осигуряват лекарствената терапия, която НЗОК заплаща извън стойността на клинични пътеки, след провеждане на процедура по ЗОП. От това следва, че лечебните заведения няма да разполагат с пълния набор лекарствени продукти, включени в Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък. Липсата на съответния лекарствен продукт, назначен по търговско наименование ще наруши достъпа на пациента до лечение. Ще се налага ЗОЛ да се обърне към друго лечебно заведение за болнична помощ, при липса на алтернативно лечение по „Международно непатентно наименование /INN/“.
АТС	Международно непатентно наименование /INN/ или търговско име за биологичен лекарствен продукт	Ден/Дни	Път на прилагане (iv, sc, po, интракавитариор интравезикално и т.н.)								
Тип терапия	АТС	Международно непатентно наименование /INN/	Ден/Дни								

	(4) Лекарствените продукти се предписват по търговско наименование във всички случаи, когато се предписва биологичен лекарствен продукт по смисъла на § 2, т. 2 от допълнителните разпоредби на Наредба № 27 от 2007 г. за изискванията към данните и документацията за разрешаване за употреба и регистрация на лекарствени продукти (ДВ, бр. 57 от 2007 г.).“ 5. Предлагаме в Глава трета ПРЕДПИСВАНЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ, Раздел I Ред за предписване на лекарствени продукти, чл. 9а да се създаде нова алинея 5, както следва: „чл. 9а“ (5) Лекарствените продукти могат да бъдат предписвани по търговско наименование, когато това е необходимо от медицинска гледна точка по преценка на лицата по чл. 4, като в този случай в рецептата се посочват причините, които налагат използването на посоченото търговско наименование.“ 6. Предлагаме следната редакция (допълнение) на Глава четвърта Отпускане на лекарствени продукти, Раздел I Приемане и изпълнение на лекарствените предписания, чл. 34, ал. 1, т. 2: „Чл. 34 (1)“ 2. когато лекарственият продукт е предписан под търговско наименование, включително във всички случаи относно биологичен лекарствен продукт, се отпуска точно предписаният продукт.“ 7. Предлагаме следната редакция (допълнение) на Приложение № 4а към чл. 9а, ал. 2: „Неизчерпателен списък на елементите, които се включват в рецептите, които ще се изпълняват в друга държава членка “		
--	---	--	--

	Търговското наименование на лекарствения продукт в случаите по чл. 9а, ал. 4, включително във всички случаи относно биологичен лекарствен продукт“ Становище/мотиви (общо за всички предложения, описани под № от 1 до 7): Приветстваме предложените от Министерство на здравеопазването /МЗ/ с ПИД на Наредба № 4 следни нововъведения, включително, че е заложено лекарствените продукти да се изписват в тях с търговското наименование: (i) Терапевтичен фиш (въвежда се съгласно новото Приложение № 5б към чл. 30а, ал. 5 от Наредба № 4). (ii) Журнал за разтваряне на лекарствени продукти за лечение на онкологични/онкохематологични заболявания (въвежда се съгласно новото Приложение № 8д към чл. 50, ал. 4 от Наредба № 4) (iii) Опис на неизползваемите остатъци от лекарствени продукти за лечение на онкологични/онкохематологични заболявания (въвежда се съгласно новото Приложение № 8е към чл. 50, ал. 5 от Наредба № 4) Считаме ,че горепосоченият подход на МЗ следва да се приложи и по отношение на следните решения и документи по Наредба № 4, като изрично се регламентира, че биологичните лекарствени продукти (по чл. 29 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина /ЗЛПХМ/) задължително и във всички случаи се изписват в тях с търговските им наименования (съгласно дефиницията на „наименование на лекарствен продукт“ по § 1, т. 37 от Допълнителните разпоредби на ЗЛПХМ): (iv) Протокол от клинична онкологична комисия по химиотерапия (Приложение № 8б към чл. 30г, ал. 3 и ал. 5 от Наредба № 4); и (v) Протокол от лекарствено лечение по хематология (Приложение № 8а към чл. 30г, ал. 4 и ал. 5 от Наредба № 4).		
--	---	--	--

	На следващо място, считаме, че е целесъобразно и предлагаме законодателят изрично да регламентира в ПИД на Наредба № 4 принципното положение биологичните лекарствени продукти във всички случаи задължително да се изписват във всички документи по Наредба № 4 и да се предписват по търговските им наименования, а не по международно непатентно наименование /INN/. Понастоящем действащата нормативна уредба създава несигурност и не подсигурия необходимите гаранции в тази насока, тъй като разпоредбата на чл. 9а, ал. 4, т. 1 от Наредба № 4 предписва единствено възможността (правото, но не и задължението) за правоимащите лица да могат да предписват биологичните лекарствени продукти по търговско наименование. Това създава неяснота и условия за създаване на особени и непоследователни практики в сектора здравеопазване у нас. С оглед подсигуряване на яснота, би следвало законодателят да въведе императивна законодателна регламентация в този смисъл. Целите на всички горепосочени предложения за промени са, както следва: (i) Защита на общественото здраве – да бъде взета предвид и съобразена спецификата на биологичните лекарствени продукти, при които трябва да се изписва търговското им наименование с цел проследяване на терапията и спазване на правилата за лекарствена безопасност. (ii) В българското здравеопазване да се възприемат, въведат и да се прилагат трайно съществуващите добри международни практики в тази насока. Пример за добра европейска практика е препоръката на Асоциацията на британската фармацевтична индустрия (Association of the British Pharmaceutical Industry), че „всички биологични лекарства, включително биоподобни лекарства, трябва да се предписват по търговско наименование, а не по		
--	---	--	--

	международно непатентно наименование /INN/“. През ноември 2017 г. Асоциацията на научноизследователските фармацевтични производители в България – ARPharM Ви предостави становище по тези въпроси във връзка с обявления на 02.12.2016 г. електронен търг по ЗОП за сключване на рамкови споразумения от Министерство на здравеопазването за закупуване на лекарствени продукти за нуждите на лечебните заведения и по отношение на всяко друго предстоящо централизирано договаряне на лекарства за нуждите на лечебните заведения. (iii) Горепосоченото е в съответствие с целта на законодателството на Европейския съюз в областта на лекарствената безопасност и фармакологичната бдителност (EU pharmacovigilance legislation) държавите-членки да наложат задължение за здравните специалисти да предписват биологични и биоподобни лекарства по търговско наименование, за да се подsigури спазването на изискванията за безопасност за пациентите и за идентифициране на фармакологичната бдителност и проследимост. Предвид това, Асоциацията на британската фармацевтична индустрия препоръчва биологичните лекарства, включително биоподобните лекарства, да не се предписват по международно непатентно наименование /INN/. През февруари 2008 г. британската Агенция за регулиране на лекарствата и здравните продукти издаде Актуализация за безопасността на лекарствата, която препоръчва лекарите да предписват биологични лекарства, включително биоподобни лекарства, по търговско наименование (а, не по INN), тъй като това „ще гарантира на практика, че когато лекарството се дава/разпределя от фармацевт, няма да се случва автоматично тяхното заместване“. (iv) Да се подsigури предвидимост и лекарствена безопасност.		
--	--	--	--

	(v) Зачитане и гарантиране на правото на пациентите на достъп до иновативни лекарствени продукти, достъпна и качествена медицинска помощ и по-конкретно, прилагането на принципите на своевременност, достатъчност и качество на медицинската помощ и зачитане правата на пациента съгласно разпоредбата на чл. 86, т. 11; чл. 81, ал. 1, ал. 2, т. 1 и т. 4, чл. 83 и други от Закона за здравето. (vi) Изцяло да се унифицират данните от документите при предписването на лекарствени продукти с лекарствения лист. Така че действащото европейско законодателство в тази област, наличните добри европейски практики и еднозначното послание от страна на ЕС по горепосочените изисквания и практики обуславят неотложната необходимост те да се съблюдават и да бъдат изцяло прилагани в клиничната и фармацевтична практика и у нас. Това би подсигурило и своеобразно нормативно основание и улеснение за лечебните заведения да провеждат процедурите за възлагане на обществени поръчки относно доставките на биологични лекарствени продукти по търговските им наименования, като да добавят думите „или еквивалентно/и“, а не по международно непатентно наименование /INN/ на продуктите. Изрично законово основание за това се съдържа в разпоредбата на чл. 49, ал. 2, изречение второ от ЗОП, съгласно която „по изключение, когато е невъзможно предметът на поръчката да се опише достатъчно точно и разбираемо по реда /за определяне на техническите спецификации/ на чл. 48, ал. 1 от ЗОП, се допуска подобно посочване, като задължително се добавят думите „или еквивалентно/и“. Предложените от нас промени в Наредба № 4 биха повлияли благоприятно и евентуално биха допринесли за промяна и на наложилата се практика у нас в рамките на конкретни процедури за възлагане на обществени		
--	---	--	--

	поръчки всички лекарствени продукти, предмет на поръчката, да се посочват по международни непатентни наименования /INN/ в обявлението, в документацията за участие, в проекта на рамково споразумение и/или в проекта на договора за доставка на лекарствени продукти. Считаме това за неподходящо по отношение на биологичните лекарства, които следва да се предписват по търговското им наименование. Същевременно, бихме искали да изтъкнем и обстоятелството, че предложените от нас изменения и допълнения на ПИД на Наредба № 4 не са свързани с каквито и да били нежелани последици за който и да е участник/заинтересовано лице в процеса, включително няма да доведат до необходимост от разходване на каквито и да било финансови средства за прилагането им и няма да са в тежест на бюджетите нито на НЗОК и МЗ, нито на изпълнителите на медицинска помощ.		
6. Български лекари – членове на Българското медицинско сдружение по хематология и Българското медицинско дружество по детска хематология и онкология Вх. № 63-00-93/31.05.2018 г.	По повод на предложените промени в Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти, в това число за злокачествени заболявания, целящи „създаване на предпоставки за по-голям контрол върху предписването на лекарствените продукти за лечение на злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания на лицата под и над 18-годишна възраст от комисиите, оторизирани за тази дейност“. За съжаление, това е поредната в последните години инициатива, увеличаваща ненужното обременяване на лекарите с административна и бюрократична дейност, която допълнително затруднява изпълнението на първостепенните и най-важните им задължения, а именно диагностичната и лечебна дейност. Непрекъснатото въвеждане на нови, все по-неясни и излишно трудни за изпълнение от лекарите дейности, особено в клиниките, работещи със	Не се приема	Залегналите в проекта на Наредба за изменение на Наредба № 4 документи „Протокол от клинична онкологична комисия по химеотерапия“ и „Протокол за лекарствено лечение нпо хематология“ бяха предложени от НЗОК след широко обсъждане с медицинските специалисти, към чиято медицинска дейност имат отношение. Самите образци на документите бяха създадени с участието на представители на Българското медицинско сдружение по хематология, Българско медицинско дружество по детска хематология и онкология и Българското онкологично научно дружество. Основна цел на тези документи е да бъдат във вид подходящ за електронна обработка и

	„скъпоструващи“ медикаменти, има няколко негативни аспекта: 1. Поставяне на лекарите в допълнителна стресова ситуация от трудности при изпълнение на неспецифични дейности (усложнени и неадаптирани за клиничната работа компютърни програми, изисквания за ежедневно попълване на различни отчетни документи с дублираща се информация и др.), постоянна заплаха от административни и финансови санкции при несправяне в изключително кратките срокове с тези задачи, създаване на предпоставки за конфликт между болничната администрация и лекарите и др.; 2. Недостатъчно време в рамките на работния ден за осъществяване на качествени лечебни и диагностични дейности; 3. Създаване на безпрецедентни конфликтни ситуации между лекари и пациенти, поради недостатъчно време за отделяне на необходимото внимание, разговори с пациентите и прегледи; 4. Допълнително натоварване с немедицинска дейност на изключително дефицитните медицински специалисти, останали да работят в тази „нелицеприятна“ област на медицината; 5. Загуба на доверие в предлаганите мерки поради липса на устойчивост и въвеждане на непроверени в практиката процедури не просто преди утвърждаването им в нормативната уредба (докато Наредбата е в етап на обществено обсъждане), но и със задна дата преди влизане в сила на настоящия рамков договор. Чрез непрекъснатото увеличаване на т.нар. контрол върху редовите лекари при предписването на „скъпоструващи“ медикаменти се внушава на обществото, че те са главните виновници за „източването на НЗОК“, за лошото финансово състояние на болниците, за корупцията в здравеопазването и липсата на реформи. Тази		подаване в информационната система на НЗОК. Подобни документи се попълваха само на хартиен носител, но те се съхраняваха само в медицинската документация на пациентите в лечебните заведения. В НЗОК не постъпваше никаква информация за назначената от Клинична онкологична комисия по химеотерапия/Клинична комисия по хематология, за хистологичната диагноза, стадий на заболяването, предиктивни меркери, линия на терапия, назначените контролни изследвания на болните и оценка на ефекта от терапията и т. н. Контролът по предписване и отпускане на лекарствени продукти не може да бъде ефективен, ако не се подава тази информация. Съгласно чл. 325, ал. 3 от Националния рамков договор (НРД) за 2018 г., протоколите на комисиите се предоставят на НЗОК/РЗОК в електронен формат при започване или промяна на лекарственото лечение. От 21.05.2018 г., след преходен период за адаптиране на болничните информационни системи и специалистите към тези изисквания, започна електронното подаване на протоколите и към настоящия момент този процес се осъществява безпроблемно. От останалите документи- „Терапевтичен фиш“, „Журнал за разтваряне на лекарствени продукти за лечение на онкологични/хематологични заболявания“ и „Опис на неизползваемите остатъци от лекарствени продукти за лечение на онкологични онко/хематологични
--	---	--	---

	ненужно обременена административна дейност, налагана на лекарите, вероятно цели те да бъдат държани в бюрократично подчинение и зависимост, а оценката на техния професионализъм да бъде единствено на базата на добре свършена канцеларска работа. Безспорно, контролът върху работата в лечебните заведения и свързаната с нея документация е задължителен и много важен, но той трябва да бъде насочен и съобразен със спецификата на медицинските задължения и качеството на медицинската дейност. Това ще засили и доверието на пациентите към здравеопазването в България, вкл. ще намали финансово обременяващите за държавата искания за лечение в чужбина. Настояваме за спешно предприемане на необходимите мерки за оптимизиране на административната дейност и задължения на медицинския персонал в болничните заведения и взаимоотношенията с институции като НЗОК, МЗ и Министерство на финансите. Конкретните ни предложения за постигане на тази цел са: 1. Ограничаване на оптималния минимум на отчетната документация към НЗОК по клинични пътеки, диагностични и клинични процедури, протоколи за лекарства, формуляри на лекарски комисии и др., попълването на която е задължение на клиничните лекари; 2. Създаване на умело направени, лесни, удобни за работа и унифицирани компютърни програми за осъществяване на посочените по-горе дейности; 3. По-бърза въвеждане на т.нар. електронни здравни досиета на пациентите, които биха улеснили значително както административната дейност на лекарите, така и контрола върху нея; 4. Създаване на високоефективна и устойчива система на контрол върху изразходваните средства в здравеопазването, вкл. За нови скъпоструващи		заболявания“, единствено документът „Терапевтичен фиш“ се подписва от лекар. Останалите два документа се водят от фармацевтите в болничната аптека и не касаят дейността на лекарите. Те са предложени и съгласувани с Професионална организация на болничните фармацевти в България във връзка с необходимостта от по-добър контрол върху отчитането на лекарствени продукти за лечение на злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания на лицата под и над 18-година възраст. В чл. 327, ал. 2 от Националния рамков договор за медицинските дейности за 2018 г. се изисква проверка за коректността на отчитането в ежедневните файлове, които съдържат информация за индивидуалните дози приложени на пациентите и информация за остатъчните количества. С въвеждането на „Журнал за разтваряне на лекарствени продукти за лечение на онкологични/хематологични заболявания“ и „Опис на неизползваемите остатъци от лекарствени продукти за лечение на онкологични онко/хематологични заболявания“ в болничната аптека ще се създадат предпоставки за проследяване на използваните количества лекарствени продукти, както и оптимизиране на процеса за максимално използване с възможно най-малко неизползвани остатъци, от тях. Въвеждането на съответните документи е целесъобразно и необходимо, с оглед създаване на условия за по-голям контрол на
--	--	--	---

	медикаменти и диагностични дейности, неналагащи чести промени и допълнения и съобразена със специфичните задължения и отговорности на всички участници в тази дейност; 5. Последно, но с първостепенно значение, спешно създаване и прилагане в практиката на система от дейности за осъществяване на строг контрол върху качеството на диагностичната и лечебна дейност в болниците и постигнатите реални резултати от нея.		НЗОК върху разходите за лекарствени продукти, заплащани за лечение на злокачествени и хематологични заболявания в болничната помощ.
7. Българско онкологично научно дружество Вх. № 26-00-1044/01.06.2018 г.	С въведените от скоро промени в Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти за злокачествени заболявания, се цели „създаване на предпоставки за по-голям контрол върху предписването на лекарствените продукти за лечение на злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания на лицата под и над 18-годишна възраст от комисиите, оторизирани за тази дейност“. За съжаление, тези абсолютно неадекватни професионално и юридически промени, вече окончателно ще взривят и без това куцащата здравеопазна система на страната!!! Създадените нови документи, не само в огромна степен ще ангажират времето на медицинските специалисти, но ще намалят драстично пропускливостта в лечебните заведения. Затова си мислим, че усложнения са умишлено направени, за да затруднят лечението на болните с рак в България. Това е за да се спести „финансов ресурс“, но всъщност нито се спестява ресурс, нито има икономическа логика, а само води до заплахата за живота и здравето на българските граждани с ракови заболявания. Трябва да се сложи край на бръщолевенето за „скъпоструващи“ лекарства и как да се затегне контрола върху тях, защото това се превърна в една мантра, която непрекъснато предъвкват хора, които нямат представа от процесите в медицината.	Не се приема	Залегналите в проекта на Наредба за изменение на Наредба № 4 документи „Протокол от клинична онкологична комисия по химеотерапия“ и „Протокол за лекарствено лечение нпо хематология“ бяха предложени от НЗОК след широко обсъждане с медицинските специалисти, към чиято медицинска дейност имат отношение. Самите образци на документите бяха създадени с участието на представители на Българското медицинско сдружение по хематология, Българско медицинско дружество по детска хематология и онкология и Българското онкологично научно дружество. Основна цел на тези документи е да бъдат във вид подходящ за електронна обработка и подаване в информационната система на НЗОК. Подобни документи се попълваха само на хартиен носител, но те се съхраняваха само в медицинската документация на пациентите в лечебните заведения. В НЗОК не постъпваше никаква информация за назначената от Клинична онкологична комисия по химеотерапия/Клинична комисия по хематология, за хистологичната диагноза,

	Ако някой някъде е злоупотребил с лекарства – има органи, които да го установят и виновният да бъде наказан. Не бива да се наказват раково болните пациенти и медицинския персонал и то години наред, в които всяко ново правителство започва със спиране на т. нар. „източване“ на скъпоструващите лекарства, което само по себе си е пълна глупост и ако трябва най-после да се каже истината е свързано с прикриване на злоупотреби с лекарствени продукти от хора, които са високо в медицинската йерархия и администрация. Ако някой си играе игрите с паралелен внос или други търговски схеми, това става на ниво едрови търговци и представители на отделните фирми. Разбира се, по-лесно е да се създават купчини от безсмислени документи за попълване от робите, обвинявани за всички престъпления в медицината, отколкото да се посегне на бизнеса на фармацевтична фирма или едрови търговец за стотици милиони. Абсолютно се противопоставяме на проекта за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. за условията и реда за предписване и отпускане на лекарствени продукти за злокачествени заболявания и всички безумни документи, която тя въвежда за попълване, тъй като това пряко засяга живота и здравето на българските граждани с онкологични заболявания и не на последно място това крайно ще влоши атмосферата в лечебните заведения, тъй като персонала се занимава с огромен обем паразитна писмена дейност, което ще доведе до допълнителен отлив на малкото останали квалифицирани кадри.	стадий на заболяването, предиктивни меркери, линия на терапия, назначените контролни изследвания на болните и оценка на ефекта от терапията и т. н. Контролът по предписване и отпускане на лекарствени продукти не може да бъде ефективен, ако не се подава тази информация. Съгласно чл. 325, ал. 3 от Националния рамков договор (НРД) за 2018 г., протоколите на комисиите се предоставят на НЗОК/РЗОК в електронен формат при започване или промяна на лекарственото лечение. От 21.05.2018 г., след преходен период за адаптиране на болничните информационни системи и специалистите към тези изисквания, започна електронното подаване на протоколите и към настоящия момент този процес се осъществява безпроблемно. От останалите документи- „Терапевтичен фиш“, „Журнал за разтваряне на лекарствени продукти за лечение на онкологични/хематологични заболявания“ и „Опис на неизползваемите остатъци от лекарствени продукти за лечение на онкологични онко/хематолигични заболявания“, единствено документът „Терапевтичен фиш“ се подписва от лекар. Останалите два документа се водят от фармацевтите в болничната аптека и не касаят дейността на лекарите. Те са предложени и съгласувани с Професионална организация на болничните фармацевти в България във връзка с необходимостта от по-добър контрол върху отчитането на лекарствени продукти за
--	--	---

			лечение на злокачествени солидни тумори и хематологични заболявания на лицата под и над 18-година възраст. В чл. 327, ал. 2 от Националния рамков договор за медицинските дейности за 2018 г. се изисква проверка за коректността на отчитането в ежедневните файлове, които съдържат информация за индивидуалните дози приложени на пациентите и информация за остатъчните количества. С въвеждането на „Журнал за разтваряне на лекарствени продукти за лечение на онкологични/хематологични заболявания“ и „Опис на неизползваемите остатъци от лекарствени продукти за лечение на онкологични онко/хематолигични заболявания“ в болничната аптека ще се създадат предпоставки за проследяване на използваните количества лекарствени продукти, както и оптимизиране на процеса за максимално използване с възможно най-малко неизползвани остатъци, от тях. Въвеждането на съответните документи е целесъобразно и необходимо, с оглед създаване на условия за по-голям контрол на НЗОК върху разходите за лекарствени продукти, заплащани за лечение на злокачествени и хематологични заболявания в болничната помощ.
8. УМБАЛ „Софиямед“ ООД Вх. № 33-УМБАЛ-151/04.06.2018 г.	Към настоящия момент наложил се нормативен хаос в системата на здравеопазването се оказва непреодолим и все по-осезаемо затруднява дейността на лечебните заведения, на медицинския персонал, като дори рефлектира върху полаганата грижа за пациентите и тяхната удовлетвореност.	Приема се по принцип.	Със заключителните разпоредби на проекта за изменение и допълнение на Наредба № 4 от 2009 г. се предвижда допълнение на Наредба № 8 от 2009 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Клинична хематология“, като се предвижда, че Клинична комисия може да се създава и към

	разходна ефикасност за НЗОК, когато в конкретния случай са налице терапевтични алтернативи, лекарствените продукти/терапии имат доказана сходна ефективност и безопасност за лечение на заболяването на ЗЗОЛ, с подобно клинично протичане и тежест съгласно кратката характеристика на продукта/те. Предлага се и въвеждане на легално определение на понятието „най-голяма разходна ефикасност за НЗОК“. Целта е въвеждане на механизъм за регулиране на разходите на НЗОК за лекарствени продукти в рамките на предвидените средства в бюджета на НЗОК за здравноосигурителни плащания за лекарствени продукти. В условията на обществено известен недостиг на бюджетни средства като резултат на непрекъснато увеличаващ се ръст на лекарство-потреблението, предложеното допълнение има характер на дългосрочна мярка за ограничаване на разходите на НЗОК за лекарствени продукти. Въвеждането на горепосочения принцип няма да доведе до финансова тежест, респ. до допълнителна финансова тежест за ЗЗОЛ, тъй като предписването на терапията, която е най-разходно ефикасна за НЗОК, не води до доплащане, респ. до увеличаване на доплащането от страна на пациента. Предлаганият принцип няма да наруши и правото на ЗЗОЛ на подходящо с оглед здравословното му състояние и развитието на болестта лечение, тъй като с въвеждането му се гарантира еквивалентност на терапевтичния ефект. • По т. II - предложения за промени в проекта: Предложението относно §3 от проекта - в чл.30г, ал.4, от изречение второ да отпадне изрази „със структура по клинична хематология от трето ниво на компетентност“ - има за цел да „изчисти“ текста от правила, които са регламентирани в други нормативни актове. В утвърдения медицински стандарт по „Клинична хематология“ изрично е		
--	---	--	--

	посочено в какви структури се създава клинична комисия по хематология, поради което текста, който предлагаме да отпадне, се явява ненужно повторение. За прилагането на новата уредба няма да са необходими финансови средства от бюджета на НЗОК и на Министерство на здравеопазването. Промените няма да са в тежест и на бюджетите на изпълнителите на медицинска помощ. Считаме, че гореизложеното предложение за изменение на Наредба № 4, не засяга правна регламентация от европейското законодателство. Уредбата на обществените отношения, предмет на проекта на наредба, е въпрос на национално решение и е от компетентността на отделените държави-членки.		
--	--	--	--

Д-Р БОЙКО ПЕНКОВ

Заместник-министър на здравеопазването